RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ASPROMIO® INHALADOR					
Expediente:	20066836	Nro Registro:	**INVIMA 2021M-0015094-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2014/06/17	Vencimiento	2026/03/16	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr F	Inserto SI	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	16.2.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."					

Indicaciones

BRONCODILATADOR

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

BROMURO DE IPRATROPIO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA ATROPINA O A SUS DERIVADOS (COMO EL PRINCIPIO ACTIVO BROMURO DE IPRATROPIO) O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DEL PRODUCTO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES: HIPERSENSIBILIDAD PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD INMEDIATA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE BROMURO DE IPRATROPIO, COMO LO DEMUESTRAN RAROS CASOS DE ERUPCIÓN, URTICARIA, ANGIOEDEMA, EDEMA OROFARÍNGEO, BRONCOESPASMO Y ANAFILAXIA. BRONCOESPASMO PARADÓJICO AL IGUAL QUE CON OTROS MEDICAMENTOS INHALABLES, EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE BROMURO DE IPRATROPIO PROVOQUE UN ESPASMO PARADÓJICO, CUADRO POTENCIALMENTE FATAL. EN CASO DE PRODUCIRSE UN ESPASMO PARADÓJICO, DEBE SUSPENDERSE DE INMEDIATO EL USO DE BROMURO DE IPRATROPIO Y DEBE UTILIZARSE OTRA TERAPIA EN SU REEMPLAZO. COMPLICACIONES OCULARES BROMURO DE IPRATROPIO DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN AL GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO. HA HABIDO INFORMES AISLADOS SOBRE COMPLICACIONES OCULARES (ES DECIR, MIDRIASIS, AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR, GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, DOLOR OCULAR) CUANDO EL BROMURO DE IPRATROPIO AEROSOLIZADO, YA SEA SOLO O EN COMBINACIÓN CON UN AGONISTA BETA2-ADRENÉRGICO, TOMÓ CONTACTO CON LOS OJOS. EL DOLOR O MALESTAR OCULAR, VISIÓN BORROSA, VISIÓN DE HALOS O IMÁGENES COLOREADAS ASOCIADOS CON ENROJECIMIENTO OCULAR POR CONGESTIÓN CONJUNTIVAL Y EDEMA CORNEAL, PUEDEN SER SIGNOS DE GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO AGUDO. EN CASO DE QUE APAREZCA CUALQUIERA DE ESTOS SÍNTOMAS, DEBE INICIARSE EL TRATAMIENTO CON GOTAS MIÓTICAS Y CONSULTAR AL ESPECIALISTA DE INMEDIATO. LOS PACIENTES DEBEN RECIBIR INFORMACIÓN SOBRE LA ADMINISTRACIÓN CORRECTA DE BROMURO DE IPRATROPIO. SE DEBE EVITAR QUE EL VAPOR ENTRE EN LOS OJOS. DADO QUE LA SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN PRESURIZADA SE APLICA MEDIANTE UNA BOQUILLA Y SE CONTROLA MANUALMENTE, EL RIESGO DE QUE EL VAPOR ENTRE EN CONTACTO CON LOS OJOS ES LIMITADO. EFECTOS RENALES Y URINARIOS BROMURO DE IPRATROPIO DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN PREEXISTENTE DEL TRACTO DE SALIDA URINARIO (P. EJ., HIPERPLASIA PROSTÁTICA U OBSTRUCCIÓN DEL CUELLO DE LA VEJIGA). ALTERACIONES DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL LOS PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA PUEDEN SER MÁS PROPENSOS A SUFRIR TRASTORNOS DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR ATEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: INHALACION

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA POR 1 FRASCO DE ALUMINIO PARA AEROSOL POR 10 mL + INSERTO.	2014/03/26	Activo		0
2	0247	U	1.00	CAJA POR 1 FRASCO DE ALUMINIO PARA AEROSOL POR 10 mL + REPUESTO + INSERTO.	2014/03/26	Activo		0
3	0247	U	1.00	USO INSTITUCIONAL CAJA POR 1 FRASCO DE ALUMINIO PARA AEROSOL POR 10 mL.	2017/05/18	Inactivo	2020/10/16	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
R03BB01	IPATROPIO BROMURO	SISTEMA RESPIRATORIO	AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS	OTROS AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS	ANTICOLINERGICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	BROMURO DE IPRATROPIO	0.40000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	AVENIDA CARRERA 68 Nº 37 B-31 SUR COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	AVENIDA CARRERA 68 Nº 37 B-31 SUR COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	NI	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	AVENIDA 68 No. 37B-31 Sur COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co