

Prospecto: información para el usuario

BROMUSOL-R 250mcg/mL Solución para Respirador. BROMUSOL-R 750mcg/mL Solución para Respirador. (Bromuro de Ipratropium).

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Qué es BROMUSOL-R y para qué se utiliza?

El bromuro de ipratropium pertenece a un grupo de fármacos llamados "broncodilatadores" que actúan relajando la musculatura de los bronquios, facilitando así la respiración.

Este medicamento ayuda a respirar mejor a pacientes con asma y otras dificultades respiratorias como la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

BROMUSOL-R puede ser administrado junto con medicamentos broncodilatadores beta₂-agonistas, como el salbutamol.

¿Qué necesita saber antes de empezar a usar BROMUSOL-R?

No use BROMUSOL-R:

Si es alérgico al bromuro de ipratropium o a sustancias afines a la atropina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar **BROMUSOL-R**:

Si sufre fibrosis quística.

Si el flujo de la orina está obstruido.

Si tiene la presión intraocular aumentada (glaucoma), ya que necesitará asegurarse que la neblina no entra en contacto con sus ojos.

Si presenta problemas de próstata.

Uso de BROMUSOL-R con otros medicamentos:

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de estos medicamentos, ya que estos pueden interactuar con **BROMUSOL-R**:

Medicamentos derivados de la xantina, como la teofilina.

Otros medicamentos que contengan broncodilatadores (que ayudan a respirar más fácilmente), como el salbutamol o la terbutalina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si usted se queda embarazada mientras está siendo tratada con este medicamento consulte con su médico lo antes posible.

Conducción y uso de máquinas

BROMUSOL-R no tiene efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

¿Cómo usar BROMUSOL-R?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico puede indicarle que use su nebulizador regularmente, a diario o sólo cuando respire con dificultad.

Adultos, ancianos y niños mayores de 12 años:

La dosis recomendada es de 250-500 microgramos de 3 a 4 veces al día. En caso de ataques agudos de disnea pueden administrarse 500 microgramos de solución.

Uso en niños

Niños de 6 a 12 años:

La dosis recomendada es de 250 microgramos. El intervalo de tiempo entre administración de dosis debe determinarlo el médico.

Niños hasta 5 años:

Este medicamento debe administrarse únicamente en caso de ataques agudos de disnea en niños de hasta 5 años.

La dosis recomendada es de 125 a 250 microgramos. El intervalo de tiempo entre administración de dosis debe determinarlo el médico pero éste nunca será inferior a 6 horas.

En el caso que no consiga mejoría significativa o que su estado empeore, debe consultar a su médico.

Instrucciones generales

BROMUSOL-R debe utilizarse con dispositivos nebulizadores adecuados. La neblina que se produce es inhalada a través de la cámara o la boquilla. Su médico le indicará cuál es el nebulizador adecuado y cómo debe usarlo.

La solución de **BROMUSOL-R** puede inhalarse utilizando un dispositivo de ventilación a presión positiva intermitente, en cuyo caso el tratamiento debe iniciarlo un médico.

Instrucciones de uso.

1. Prepare su nebulizador siguiendo las instrucciones dadas por el fabricante y/o su médico. Asegúrese de que el dispositivo nebulizador está limpio.
3. Abra el frasco de **BROMUSOL-R**, utilice el volumen de la solución según la dosis indicada por su médico.
6. Si su médico le ha indicado diluir la solución, ésta debe llevarse a cabo SOLAMENTE utilizando una solución estéril de cloruro sódico al 0,9%. Utilice la cantidad que le indique su médico.
7. Utilice el nebulizador de acuerdo con las instrucciones del médico. Respire pausada y profundamente, asegurándose que la máscara o la boquilla está colocada correctamente y que la nebulización no va dirigida a sus ojos, ya que puede causar dolor en caso de contacto.
8. Esto es especialmente importante si usted sufre glaucoma. Si una cantidad importante de neblina entra en contacto con sus ojos o si comienza a sufrir dolor de cabeza o malestar en los ojos después de haber utilizado este medicamento, debe consultar con su médico o farmacéutico.
9. La completa administración tendrá lugar cuando la neblina haya desaparecido.
10. Tras usar el nebulizador, máscara o boquilla, límpielo con agua templada jabonosa y enjuáguelo bien después.

Consulte con su médico inmediatamente si:

No siente alivio después de administrar la dosis recomendada.

La dificultad respiratoria se agrava.

Siente opresión en el pecho.

Las condiciones anteriores son indicativas de que sus síntomas no están siendo controlados y puede requerir un tratamiento diferente o adicional.

Si usa más BROMUSOL-R del que debe:

Usted puede sentir que el corazón va más rápido de lo habitual o que el ritmo de su respiración se acelera. Puede darse fiebre alta, inquietud, confusión o alucinaciones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o el centro de salud más cercano. Lleve consigo este prospecto o un frasco de este medicamento, para que el médico que le trate sepa lo que está tomando.

Si olvidó usar BROMUSOL-R.

Si olvidó usar **BROMUSOL-R** use la siguiente dosis cuando corresponda o antes en caso de empezar a respirar con dificultad.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con BROMUSOL-R.

Si usted suspende el tratamiento con **BROMUSOL-R** puede que su condición empeore. No suspenda el tratamiento a menos que el médico así lo indique.

Posibles efectos adversos.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son muy raras. Informe a su médico inmediatamente si sufre de repente "pitidos", dificultad para respirar, inflamación de los párpados, la lengua, los labios o la cara, erupción o picor (especialmente si afectan a todo el cuerpo). Esto se conoce como "angioedema".

En muy raras ocasiones se han producido efectos como disnea aguda y/o dificultad para respirar durante el tratamiento con **BROMUSOL-R**. Si esto ocurriera, interrumpa inmediatamente el tratamiento con este medicamento y consulte con su médico.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (afectan a 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Tos
- Irritación local de la nariz y la boca
- Sequedad de boca
- Náuseas, y/o vómitos, estreñimiento, diarrea

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- Erupción cutánea y prurito (picor)
- Ritmo cardíaco aumentado
- Visión borrosa, dificultad en la acomodación visual y otros problemas oculares
- Glaucoma (aumento de la presión ocular)

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1000 personas)

- Aumento de la presión del ojo
- Ritmo cardíaco irregular
- Retención urinaria
- Dolor ocular
- Dilatación de las pupilas

Si accidentalmente la solución o el spray nebulizado entran en contacto con los ojos, se puede producir enrojecimiento, dolor, visión borrosa y visión de halos o imágenes coloreadas.

Ante la sospecha de Reacción o Evento adverso asociado al uso del medicamento, debe comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través del sistema de notificación en línea (<http://cnfv.salud.sv>) en hoja RAM/ESAVI, por vía telefónica al 2522-5056 o directamente al Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Paill al correo electrónico farmacovigilancia@paill.com o por vía telefónica al 2231-3643.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Inhalación por vía respiratoria.

PRESENTACIONES:

FRASCO X 20ML.

MODALIDAD DE VENTA:

Con receta médica.



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar a una temperatura no mayor de 30°C.

**Producto Centroamericano, fabricado en El Salvador por Laboratorios
Farmacéuticos PAILL.**