

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Berodual N (50 mikrogramów + 21 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną aerozol inhalacyjny, roztwór
Fenoteroli hydrobromidum + Ipratropii bromidum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Berodual N i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Berodual N
3. Jak stosować lek Berodual N
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Berodual N
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK BERODUAL N I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek zawiera dwie substancje czynne wykazujące działanie rozszerzające oskrzela: bromek ipratropiowy, o działaniu antycholinergicznym i bromowodorem fenoterolu, pobudzający receptory β -adrenergiczne.

Lek jest wskazany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli (z rozedmą lub bez rozedmy płuc).

U pacjentów z astmą oskrzelową i przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) reagującą na kortykosteroidy należy rozważyć równoczesne stosowanie terapii przeciwzapalnej.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BERODUAL N

Kiedy nie stosować Berodual N

- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na bromowodorem fenoterolu, substancje atropinopodobne lub na którykolwiek z pozostałych składników leku
- u pacjentów z zaporową kardiomiopatią przerostową lub zaburzeniami rytmu z przyspieszoną czynnością serca (tachyarytmia)

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Berodual N

- podczas stosowania po raz pierwszy leku, który nie zawiera CFC (chlorofluorowęglowodory), pacjenci mogą odczuwać delikatną różnicę w smaku względem aerozoli inhalacyjnych zawierających w składzie CFC. Pacjenci powinni zostać poinformowani o możliwości odczuwania takiej różnicy. Pacjenci powinni również zostać poinformowani o tym, że różnica ta nie wpływa w żaden sposób na bezpieczeństwo i skuteczność działania leku i jest on równoważnym lekiem zawierającym w składzie CFC

- w przypadku ostrej, szybko nasilającej się duszności (trudności z oddychaniem) pacjent powinien bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem
- Leczenie długotrwałe:
 - u pacjentów z astmą oskrzelową i przewlekłą obturacyjną chorobą płuc o łagodnym przebiegu, bardziej wskazane może być podawanie preparatu doraźnie, w celu usunięcia objawów niż jego regularne stosowanie
 - U pacjentów z astmą oskrzelową i przewlekłą obturacyjną chorobą płuc reagującą na leczenie kortykosteroidami, należy rozważyć dodatkowe podanie leków przeciwzapalnych (lub zwiększenie ich dawki), w celu opanowania stanu zapalnego w obrębie dróg oddechowych i zapobiegania nasileniu się choroby
 - Konieczność zwiększenia dawki leków zawierających substancje z grupy agonistów receptora β_2 (np. Berodual N) w celu kontroli objawów pogarszającej się drożności oskrzeli wskazuje na utratę kontroli nad przebiegiem procesu chorobowego. W przypadku pogarszającej się drożności oskrzeli, ciągle zwiększanie dawek leków zawierających substancje z grupy agonistów receptora β_2 (np. Berodual N) powyżej dawek zalecanych i przez dłuższy czas jest niewskazane i ryzykowne. W takim przypadku należy ponownie rozważyć plan leczenia, zwracając szczególną uwagę na terapię przeciwzapalną kortykosteroidami wziewnymi, by zapobiec zagrażającemu życiu pogorszeniu objawów choroby
- inne sympatykomimetyki rozszerzające oskrzela mogą być stosowane jednocześnie z lekiem Berodual N wyłącznie pod kontrolą lekarza
- w wymienionych poniżej schorzeniach lek może być stosowany jedynie po wnikliwym rozpatrzeniu stosunku korzyści i ryzyka, zwłaszcza jeżeli stosowane są dawki większe niż zalecane: niedostatecznie kontrolowana cukrzyca, ostatnio przebyty zawał serca i (lub) ciężkie schorzenia serca lub naczyń, nadczynność tarczycy, guz chromochłonny nadnerczy
- stosowanie agonistów receptora β_2 może wywoływać potencjalnie groźne zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów, u których stwierdzono: przerost gruczołu krokowego, zwężenie szyi pęcherza moczowego, predyspozycję do jaskry z wąskim kątem
- notowano pojedyncze przypadki zaburzeń po dostaniu się do oka aerozolu zawierającego bromek ipratropiowy lub bromek ipratropiowy w połączeniu z agonistą receptora β_2 np. rozszerzenie źrenic, zwiększenie ciśnienia śródgałkowego, jaskra z wąskim kątem, ból oka. Należy poinstruować pacjenta odnośnie właściwego sposobu stosowania leku Berodual N
- ból oka lub dyskomfort, niewyraźne widzenie, aureola wzrokowa lub kolorowe widzenie współistniejące z zaczerwienieniem oczu w następstwie przekrwienia spojówki i obrzęku rogówki mogą być objawami ostrej jaskry z wąskim kątem przesączenia. W razie wystąpienia wymienionych objawów należy rozpocząć leczenie kroplami zwężającymi źrenicę oka i natychmiast zasięgnąć porady specjalisty
- pacjenci z mukowiscydozą mogą być bardziej podatni na wystąpienie zaburzeń motoryki przewodu pokarmowego
- po zastosowaniu leku mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości takie jak rzadkie przypadki pokrzywki, obrzęku naczynioruchowego, wysypki, skurczu oskrzeli, obrzęku gardła i anafilaksji.

Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z wyżej wymienionych okoliczności.

Stosowanie Berodual N z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Inne leki β -adrenergiczne, antycholinergiczne, pochodne ksantynowe (np. teofilina) mogą nasilać działanie rozszerzające oskrzela. Równoczesne podawanie innych agonistów receptorów β , ogólnie

działających leków antycholinergicznym, pochodnych ksantynowym (np. teofiliny), może nasilać działania niepożądane.

Równoczesne podawanie leków blokujących receptory β -adrenergiczne może wywoływać potencjalnie niebezpieczne zmniejszenie efektu rozszerzenia oskrzeli wywołwanego przez lek Berodual N.

Hipokaliemia wywołana podawaniem agonistów receptora β_2 , może ulec nasileniu przy jednoczesnym leczeniu pochodnymi ksantyny, kortykosteroidami lub lekami moczopędnymi. Należy to wziąć pod uwagę, szczególnie u pacjentów z ciężką obturacją dróg oddechowych.

Hipokaliemia może zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca u pacjentów leczonych digoksyną. Dodatkowo niedotlenienie może pogłębiać niekorzystny wpływ zmniejszonego stężenia potasu na rytm serca. W takich przypadkach zaleca się monitorowanie stężenia potasu w surowicy krwi.

Należy zachować ostrożność w czasie stosowania agonistów receptora β_2 w przypadku pacjentów przyjmujących inhibitory monoaminooksydazy (MAO) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, ponieważ leki te mogą wzmacniać działanie agonistów receptorów β -adrenergicznych.

Inhalacja halogenowych leków anestetycznych takich jak halotan, trójchloroetylen i enfluran może wzmacniać działanie agonistów receptorów β -adrenergicznych na układ sercowo-naczyniowy.

Stosowanie Berodual N z jedzeniem i pićm

Nie dotyczy

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dane przedkliniczne i dostępne dane kliniczne nie dostarczyły dowodów niekorzystnego oddziaływania fenoterolu lub ipratropium w okresie ciąży. Należy jednak zachować zwykłe środki ostrożności dotyczące stosowania leków w okresie ciąży, a szczególnie w jej pierwszym tryestrze. Trzeba wziąć pod uwagę fakt, że lek hamuje czynność skurczową macicy.

Badania przedkliniczne wykazały, że bromowodorek fenoterolu przenika do mleka kobiecego. Nie wiadomo czy bromek ipratropiowy przenika do mleka kobiecego. Jest jednak mało prawdopodobne, aby bromek ipratropiowy mógł przedostać się do organizmu dziecka w znaczącej ilości - szczególnie w przypadku stosowania leku w postaci aerozolu inhalacyjnego. Jednakże, ponieważ u człowieka wiele leków przenika do mleka kobiecego, należy zachować ostrożność stosując lek u kobiet w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach Berodual N

Nie dotyczy

3. JAK STOSOWAĆ LEK BERODUAL N

Berodual N należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie należy dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Jeżeli nie zalecono inaczej, stosuje się następujące dawkowanie u dorosłych i u dzieci powyżej 6 lat.
Ostre napady astmy oskrzelowej

2 rozpylenia w wielu przypadkach są dawką wystarczającą do natychmiastowego usunięcia objawów.
W cięższych przypadkach, w których po upływie 5 minut nie uzyskano znaczącej poprawy w oddychaniu, można zastosować dodatkowe 2 rozpylenia.

Jeżeli napad astmy nie ustąpił po 4 rozpyleniach, konieczne może się okazać zastosowanie większej ilości rozpyleń. Wówczas pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalem.

Leczenie okresowe i długotrwałe

Jedna dawka wynosi 1 lub 2 rozpylenia, maksymalnie do 8 rozpyleń na dobę (przeciętnie 1 lub 2 rozpylenia 3 razy na dobę).

Lek może być stosowany u dzieci jedynie na zlecenie lekarza i pod nadzorem osoby dorosłej.

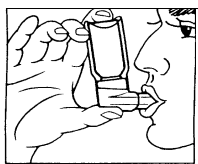
Instrukcje dotyczące stosowania

Pacjenci powinni zostać poinstruowani odnośnie właściwego stosowania aerozolu inhalacyjnego w celu zapewnienia skuteczności terapii.

Przed pierwszym użyciem należy dwukrotnie nacisnąć zawór dozujący.

Podczas każdego użycia produktu leczniczego należy przestrzegać następujących zasad:

1. Zdjąć kapturek ochronny.
2. Wykonać głęboki wydech.
3. Trzymając pojemnik z aerozolem w pozycji jak na Rys.1 zacisnąć wargi na ustniku. Strzałka i dno pojemnika powinny być zwrócone ku górze.



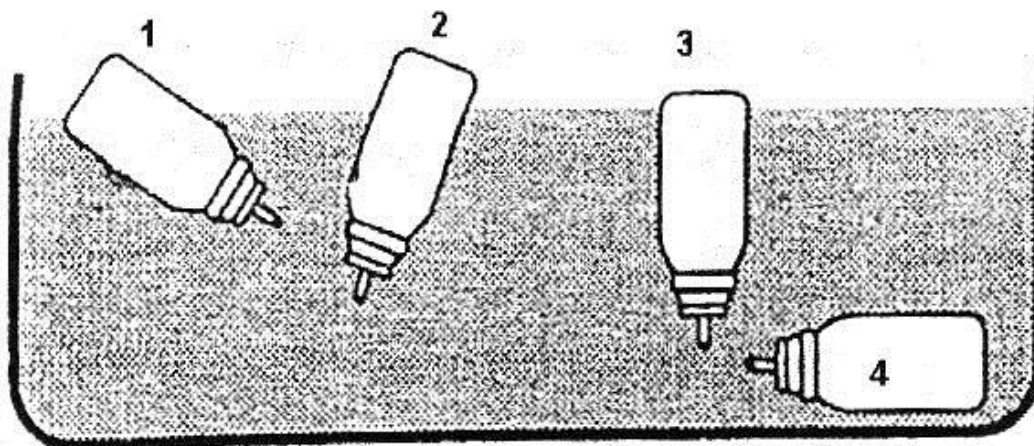
(Rys.1)

4. Wykonać wdech tak głęboko, jak to tylko możliwe, równocześnie naciskając dno pojemnika, co spowoduje uwolnienie jednej dawki. Wstrzymać oddech na kilka sekund, a następnie wyjąć ustnik z ust i wykonać wydech. Podobnie postępować przy drugiej inhalacji.
5. Po użyciu ponownie założyć kapturek ochronny.
6. Jeżeli lek nie jest używany przez okres dłuższy niż 3 dni, przed kolejnym użyciem należy uaktywnić zawór dozujący poprzez jego jednorazowe naciśnięcie.

Pojemnik nie jest przezroczysty, tym samym nie ma możliwości sprawdzenia, czy jest pusty. Nowy pojemnik zawiera 200 dawek inhalacyjnych (rozpyleń). Po wykorzystaniu wszystkich dawek w pojemniku może znajdować się jeszcze niewielka ilość roztworu. Nie należy go jednak stosować, gdyż nie ma pewności, że dostarczona dawka będzie właściwa.

Zawartość aerozolu w pojemniku można oszacować w następujący sposób:

Zdjąć część z plastikowym ustnikiem i włożyć pojemnik do naczynia z wodą. Obserwować pozycję pojemnika (Rys. 2).



- 1-pusty
- 2- napełniony w $\frac{1}{4}$
- 3- napełniony w $\frac{1}{2}$
- 4-napełniony w $\frac{3}{4}$ lub więcej

Ustnik należy zawsze utrzymywać w czystości, można go przemywać ciepłą wodą. Jeżeli do czyszczenia stosowany jest dodatek mydła lub detergentu, po umyciu ustnik należy starannie wypłukać w czystej wodzie.

UWAGA:

Plastikowy ustnik został zaprojektowany do użytku z lekiem, tak by pacjent otrzymywał odpowiednią dawkę leku. Nie należy go wykorzystywać do inhalacji jakiegokolwiek innego aerozolu inhalacyjnego, podobnie jak leku Berodual N nie należy stosować z innym ustnikiem.

Pojemnik zawierający lek znajduje się pod ciśnieniem i w żadnym wypadku nie powinien być otwierany, ani wystawiany na działanie temperatury powyżej 50°C.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka Berodual N

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Berodual N należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania

Objawy przedawkowania wiążą się głównie z działaniem bromowodorku fenoterolu w następstwie nadmiernej stymulacji β -adrenergicznej. Obserwowano: tachykardię, kołatanie serca, drżenie, podwyższenie lub obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zwiększenie różnicy pomiędzy ciśnieniem skurczowym i rozkurczowym, bóle wieńcowe, zaburzenia rytmu serca, zaczerwienienie twarzy.

Potencjalne objawy przedawkowania bromku ipratropiowego (takie jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia akomodacji) są łagodne, ze względu na fakt niewielką dostępność bromku ipratropiowego w krążeniu ogólnym.

Leczenie przedawkowania:

Podawanie środków uspokajających, w ciężkich przypadkach intensywna terapia.

Jako specyficzne antidota można zastosować leki blokujące receptory β -adrenergiczne, najlepiej β_1 selektywne, pamiętając jednak o możliwym zmniejszeniu drożności oskrzeli i o szczególnie ostrożnym dostosowaniu dawki u pacjentów cierpiących na astmę oskrzelową lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, by nie doprowadzić do zagrażającego życiu ciężkiego skurczu oskrzeli.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Berodual N może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstymi niepożądanymi działaniami leku są: zwiększona pobudliwość nerwowa, suchość błony śluzowej jamy ustnej, ból głowy, zawroty głowy, drżenie mięśni szkieletowych. Mogą również wystąpić: kołatanie serca, przyspieszona czynność serca.

Notowano również przemijające działania niepożądane w postaci zaburzeń motoryki przewodu pokarmowego (np. wymioty, zaparcia, biegunka) oraz zatrzymania moczu.

Mogą wystąpić działania niepożądane związane z okiem (włączając zaburzenia akomodacji i jaskrę) patrz punkt 4.4.

Notowano również reakcje nadwrażliwości, takie jak: wysypka skórna, obrzęk naczynioruchowy języka, warg i twarzy, pokrzywka, skurcz krtani, reakcje anafilaktyczne.

Stosowanie agonistów receptora β_2 może wywoływać potencjalnie groźną hipokaliemię.

Podobnie jak w przypadku innych leków zawierających substancje z grupy agonistów receptorów β , mogą wystąpić nudności, wymioty, nadmierne pocenie, osłabienie i bolesne skurcze mięśniowe. Obserwowano również spadek ciśnienia rozkurczowego krwi lub wzrost ciśnienia skurczowego krwi. Mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca (zwłaszcza w przypadku stosowania większych dawek), migotanie przedsionków i tachykardia nadkomorowa.

Opisano pojedyncze przypadki zmian w psychice w następstwie terapii inhalacyjnej agonistami receptorów β .

Podobnie jak w przypadku stosowania innych leków w postaci aerozolu inhalacyjnego, może wystąpić kaszel, miejscowe podrażnienie (takie jak zapalenie gardła, podrażnienie gardła), skurcz oskrzeli wywołany przez inhalację.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BERODUAL N

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C, w suchym miejscu.

Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego, ogrzewaniem, zamrażaniem.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Berodual N

- Jedna dawka inhalacyjna zawiera 50 mikrogramów fenoterolu bromowodoru (*Fenoteroli hydrobromidum*) i 21 mikrogramów ipratropiowego bromku jednowodnego (*Ipratropii bromidum*), co odpowiada 20 mikrogramom ipratropiowego bromku bezwodnego. Pojemnik zawiera 200 dawek inhalacyjnych.
- Inne składniki leku to: kwas cytrynowy bezwodny, woda oczyszczona, etanol bezwodny, 1,1,1,2-tetrafluoroetan

Jak wygląda Berodual N i co zawiera opakowanie

Opakowanie: stalowy pojemnik ze stali nierdzewnej, zawór dozujący i ustnik w tekturowym pudełku
Wielkość opakowania: jeden aerozol inhalacyjny

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein,
Niemcy

Wytwórca:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. F. Klimczaka 1
02-797 Warszawa
Tel: +48 22 699 0 699

Data zatwierdzenia ulotki: 24.07.2017