

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Berodual (0,5 mg + 0,25 mg)/ml roztwór do nebulizacji

*Fenoteroli hydrobromidum + Ipratropii bromidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest Berodual i w jakim celu się go stosuje

Substancje czynne leku, bromek ipratropiowy (hamujący układ cholinergiczny, tzw. parasympatykolytyk) i bromowoderek fenoterolu (pobudzający receptory beta-adrenergiczne, tzw. sympatykomimetyk), wykazują działanie rozszerzające oskrzela.

Lek jest wskazany jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych: astmy oskrzelowej oraz przewlekłego zapalenia oskrzeli z rozedmą lub bez rozedmy płuc.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem Berodual

##### Kiedy nie stosować Berodual:

- jeżeli pacjent ma uczulenie na bromowoderek fenoterolu, substancje atropinopodobne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeżeli u pacjenta występuje zaporowa kardiomiopatia przerostowa i tachyarytmia (zaburzenia rytmu z przyspieszoną czynnością serca).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku ostrej, szybko nasilającej się duszności pacjent powinien bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

##### Stosowanie długotrwałe:

- u pacjentów z astmą oskrzelową i przewlekłą obturacyjną chorobą płuc o przebiegu łagodnym, bardziej wskazane jest podawanie leku doraźnie niż jego regularne stosowanie.
- u pacjentów z astmą oskrzelową i przewlekłą obturacyjną chorobą płuc reagującą na kortykosteroidy, lekarz powinien rozważyć dodatkowe podanie leków przeciwzapalnych (lub zwiększenie ich dawki), w celu opanowania stanu zapalnego w obrębie dróg oddechowych i zapobiegania nasileniu się choroby.

W przypadku pogarszającej się drożności oskrzeli, ciągle zwiększanie zlecanych powyżej dawek leku

i stosowanie ich przez dłuższy okres jest niewskazane i ryzykowne; wskazuje na utratę kontroli nad przebiegiem procesu chorobowego. W takim przypadku lekarz zweryfikuje schemat leczenia, zwracając szczególną uwagę na zasadność jednoczesnego stosowania leków przeciwzapalnych – steroidów wziewnych.

Inne sympatykomimetyki rozszerzające oskrzela mogą być stosowane jednocześnie z lekiem Berodual wyłącznie pod kontrolą lekarza.

W wymienionych poniżej schorzeniach, lek szczególnie gdy jest stosowany w dawkach większych niż zalecane, może być stosowany jedynie po wnikliwym rozpatrzeniu korzyści i ryzyka: niedostatecznie kontrolowana cukrzyca, ostatnio przebyty zawał mięśnia sercowego i (lub) ciężkie schorzenia serca lub naczyń, nadczynność tarczycy, guz chromochłonny nadnerczy.

Stosowanie fenoterolu może wywoływać 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 przesączania.

Notowano pojedyncze przypadki następujących zaburzeń po dostaniu się do oka aerozolu zawierającego bromek ipratropiowy lub bromek ipratropiowy w skojarzeniu z lekiem pobudzającym receptory beta-adrenergiczne: rozszerzenie źrenic, zwiększenie ciśnienia śródgałkowego, jaskra z wąskim kątem przesączania, ból oka.

Ból oka lub dyskomfort, niewyraźne widzenie, aureola wzrokowa lub kolorowe widzenie współistniejące z zaczerwienieniem oczu w następstwie przekrwienia spojówki i rogówki mogą być objawami ostrej jaskry z wąskim kątem przesączania. W razie wystąpienia jednego z wymienionych objawów należy rozpocząć leczenie kroplami zwężającymi źrenicę oka i natychmiast zasięgnąć opinii specjalisty.

Pacjenci powinni być poinformowani o właściwym stosowaniu leku. Należy zachować szczególną ostrożność, aby roztwór nie dostał się do oka. Zaleca się, aby roztwór był stosowany przez ustnik. Jeżeli nie jest to możliwe, należy użyć maski do nebulizacji, dokładnie przylegającej do twarzy. Pacjenci z predyspozycją do jaskry powinni zachować szczególną ostrożność chroniąc oczy w trakcie inhalacji.

Pacjenci z mukowiscydozą mogą być bardziej podatni na występowanie zaburzeń motoryki przewodu pokarmowego.

Po zastosowaniu leku mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, takie jak: rzadkie przypadki pokrzywki, obrzęk naczynioruchowy, wysypka, skurcz oskrzeli, obrzęk nosogardzieli i anafilaksja.

### **Berodual a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować..

Inne leki  $\beta$ -adrenergiczne, przeciwocholinergiczne, pochodne ksantynowe (np. teofilina) mogą nasilać działanie rozszerzające oskrzela. Równoczesne podawanie innych leków pobudzających receptory beta-adrenergiczne, ogólnie działających leków przeciwocholinergicznych, pochodnych ksantynowych, może zwiększać działania niepożądane.

Równoczesne podawanie leków blokujących receptory beta-adrenergiczne może wywołać potencjalnie niebezpieczne zmniejszenie efektu działania leku.

Zmniejszenie stężenia potasu we krwi wywołane podawaniem leków pobudzających receptory beta-adrenergiczne, może ulec nasileniu po jednoczesnym leczeniu pochodnymi ksantynami,

kortykosteroidami lub lekami moczopędnymi. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z silnym skurczem oskrzeli.

Zmniejszenie stężenia potasu we krwi może zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca u pacjentów leczonych preparatami digoksyny.

Dodatkowo niedotlenienie może pogłębiać niekorzystny wpływ zmniejszonego stężenia potasu na rytm serca. W takich przypadkach zaleca się kontrolowanie stężenia potasu w surowicy krwi.

Należy zachować ostrożność w czasie stosowania leków pobudzających receptory beta-adrenergiczne u pacjentów przyjmujących inhibitory monoamino oksydazy (MAO) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, ponieważ leki te mogą nasilać działanie leków pobudzających receptory beta-adrenergiczne.

Inhalacja halogenowych leków do znieczulenia ogólnego, takich jak: halotan, trójchloroetylen i enfluran może nasilać działanie leków pobudzających receptory beta-adrenergiczne na układ sercowo-naczyniowy.

### **Stosowanie leku Berodual z jedzeniem i pićm**

Nie dotyczy.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Badania nie dostarczyły dowodów niekorzystnego oddziaływania fenoterolu lub ipratropium w okresie ciąży.

Jednakże nie należy stosować leku w okresie ciąży, szczególnie w pierwszym trymestrze, chyba że spodziewane korzyści terapeutyczne przewyższają możliwe ryzyko dla płodu.

Trzeba wziąć pod uwagę fakt, że lek hamuje czynność skurczową macicy.

Bromowodorek fenoterolu jest wydzielany do mleka kobiecego. Nie wiadomo czy bromek ipratropiowy jest wydzielany do mleka kobiecego.

Wydaje się mało prawdopodobne, aby bromek ipratropiowy mógł przedostać się do organizmu dziecka w znaczącej ilości, szczególnie gdy lek jest stosowany w postaci aerozolu.

Jednakże, ponieważ u człowieka wiele leków wydziela się do mleka kobiecego, należy zachować ostrożność stosując lek u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

### **Berodual zawiera chlorek benzalkoniowy**

Lek zawiera 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w 1 ml. Chlorek benzalkoniowy może powodować sapanie lub zaburzenia oddechowe (skurcz oskrzeli), zwłaszcza u pacjentów z astmą.

## **3. Jak stosować Berodual**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

20 kropli leku = 1,0 ml (co odpowiada 0,25 mg bromku ipratropiowego jednowodnego i 0,5 mg bromowodorku fenoterolu).

Lekarz dostosuje dawkowanie indywidualnie dla każdego pacjenta. W trakcie leczenia pacjenci powinni znajdować się pod kontrolą lekarza. Jeżeli nie zalecono inaczej, stosuje się następujące dawkowanie:

Dorośli (również pacjenci w podeszłym wieku) i młodzież w wieku powyżej 14 lat:

Leczenie ostrych napadów astmy:

1 ml (20 kropli leku) jest zazwyczaj dawką wystarczającą do uzyskania natychmiastowego ustąpienia objawów o łagodnym i średnim nasileniu.

W ciężkich przypadkach mogą być konieczne dawki większe – do 2,5 ml (50 kropli).

W szczególnie ciężkich przypadkach można podawać pod kontrolą lekarza dawki do 4 ml (80 kropli).

Leczenie okresowe i długotrwałe:

Jeżeli wymagane jest wielokrotne dawkowanie, zaleca się 1 do 2 ml roztworu na każde podanie (od 20 do 40 kropli) do 4 razy na dobę.

W przypadkach umiarkowanego skurczu oskrzeli lub w przypadku wentylacji sztucznej zaleca się mniejsze dawki do 0,5 ml (10 kropli).

Dzieci w wieku od 6 do 14 lat:

Leczenie ostrych napadów astmy:

0,5 - 1 ml (10 do 20 kropli) jest zazwyczaj dawką wystarczającą do uzyskania natychmiastowego ustąpienia objawów.

W ciężkich przypadkach mogą być konieczne dawki większe – do 2 ml (do 40 kropli).

W szczególnie ciężkich przypadkach można podawać, tylko pod kontrolą lekarza, dawki do 3 ml (do 60 kropli).

Leczenie okresowe i długotrwałe:

Jeśli wymagane są wielokrotne dawki w ciągu doby, zaleca się:

0,5 - 1 ml na każde podanie (10 do 20 kropli) do 4 razy na dobę.

W przypadku umiarkowanego skurczu oskrzeli lub w przypadku wentylacji sztucznej zaleca się mniejsze dawki – 0,5 ml (10 kropli).

Dzieci w wieku poniżej 6 lat (o masie ciała mniejszej niż 22 kg):

Ponieważ ilość informacji dotyczących tej grupy wiekowej jest ograniczona, zalecone poniżej dawkowanie należy stosować tylko pod kontrolą lekarza:

Około 25 mikrogramów bromku ipratropiowego i 50 mikrogramów bromowodorku fenoterolu na 1 kilogram masy ciała na dawkę maksymalnie do 0,5 ml (do 10 kropli) do 3 razy na dobę.

Roztwór do nebulizacji należy podawać wziewnie przy użyciu nebulizatorów. Nie przyjmować doustnie.

Leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej zalecanej dawki.

Zalecaną dawkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu do objętości 3 do 4 ml i inhalować do momentu całkowitego zużycia roztworu.

Leku nie należy rozcieńczać wodą destylowaną. Roztwór do nebulizacji należy rozcieńczać przed każdorazowym użyciem, a pozostały, nieużyty rozcieńczony roztwór należy wyrzucić.

Rozcieńczony roztwór należy zużyć bezpośrednio po przygotowaniu.

Dawkowanie może zależeć od sposobu inhalacji i typu nebulizatora. Czas inhalacji może być regulowany objętością roztworu.

Lek może być aplikowany za pomocą różnych dostępnych na rynku nebulizatorów pneumatycznych. Jeżeli dostępna jest tlenowa instalacja ścienna, należy stosować przepływ 6-8 litrów na minutę.

Pacjenci powinni zastosować się do instrukcji dotyczącej właściwego użycia, przechowywania i utrzymywania w czystości nebulizatora, opracowanej przez wytwórcę danego nebulizatora.

Jeśli konieczne, inhalacje dawki można powtarzać z przerwami co najmniej 4-godzinnymi. W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki Berodual**

Objawy przedawkowania związane są głównie z działaniem bromowodorku fenoterolu i są to: zaczerwienienie twarzy, przyspieszenie czynności serca, przyspieszenie tętna, kołatanie serca, podwyższenie lub obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, bóle dławicowe, zaburzenia rytmu serca, drżenie.

Potencjalne objawy przedawkowania bromku ipratropiowego (takie jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia akomodacji) są łagodne i przemijające.

#### **Leczenie**

Podawanie leków uspokajających, w ciężkich przypadkach intensywna terapia.

Jako specyficzne antidota można zastosować leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, najlepiej receptory beta<sub>1</sub>, pamiętając jednak o możliwym zmniejszeniu drożności oskrzeli i o szczególnie ostrożnym dostosowaniu dawki u pacjentów chorych na astmę oskrzelową lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc.

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

#### **Pominięcie zastosowania Berodual**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Działaniami niepożądanymi leku są: zwiększona pobudliwość nerwowa, suchość błony śluzowej jamy ustnej, ból głowy, zawroty głowy i drżenia mięśni szkieletowych. Może wystąpić przyspieszenie czynności serca i kołatanie serca.

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

Mogą wystąpić objawy oczne, w tym zaburzenia akomodacji i jaskra (patrz punkt Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Berodual). Opisano przypadki reakcji skórnych lub reakcje typu alergicznego, takie jak: wysypka, obrzęk naczynioruchowy języka, warg i twarzy, pokrzywka, skurcz krtani i reakcje anafilaktyczne.

Stosowanie leków z grupy pobudzających receptory beta<sub>2</sub>-adrenergiczne może wywoływać potencjalnie ciężką hipokalemię (zmniejszenie stężenia potasu we krwi).

Podobnie jak inne leki zawierające leki pobudzające receptory beta-adrenergiczne, lek może powodować nudności, wymioty, nadmierne pocenie, osłabienie, bóle i skurcze mięśni.

Zaobserwowano przypadki obniżenia ciśnienia rozkurczowego krwi lub wzrostu ciśnienia skurczowego krwi. Mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca (szczególnie po zastosowaniu dużych dawek), migotanie przedsionków i częstoskurcz nadkomorowy.

Opisano pojedyncze przypadki zmian w psychice w następstwie wziewnego stosowania leków pobudzających receptory beta-adrenergiczne.

Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych wziewnie, może wystąpić kaszel, miejscowe podrażnienie (takie jak zapalenie gardła, podrażnienie gardła) i skurcz oskrzeli wywołany przez inhalację.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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](mailto: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 Berodual**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. W celu ochrony przed światłem przechowywać w opakowaniu zewnętrznym (tekturowe pudełko). Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Berodual**

- 1 ml roztworu do nebulizacji zawiera 0,5 mg fenoterolu bromowodorku 0,25 mg ipratropiowego bromku jednowodnego.
- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, sodu chlorek, kwas solny stężony (do ustalenia pH), woda oczyszczona

### **Jak wygląda Berodual i co zawiera opakowanie**

Opakowanie: butelka ze szkła oranżowego typu III, umieszczona w tekturowym pudełku.

Butelka jest wyposażona w kroplomierz i zamknięta plastikową nakrętką.

Wielkość opakowania: 20 ml

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim/Rhein

Niemcy

### **Wytwórca:**

ISTITUTO DE ANGELI S.R.L

Localita Prulli,

103/C-50066 Reggello (FI)

Włochy

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: 09.06.2018**