

Інструкція для медичного застосування: інформація для користувача

Беродуал (Berodual) (0,5 мг + 0,25 мг)/мл розчин для небулайзера *Fenoteroli hydrobromidum + Ipratropii bromidum*

Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж приймати цей препарат, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.

- Збережіть цю інструкцію, щоб у разі потреби мати можливість прочитати її ще раз.
- У разі виникнення будь-яких сумнівів, зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначають конкретному пацієнту. Його не можна передавати іншим особам. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть за наявності однакових симптомів.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включно з небажаними симптомами, не зазначеними в цій інструкції, зверніться до лікаря або фармацевта. Дивись пункт 4.

Зміст інструкції:

1. Фармакологічні властивості та показання до застосування препарату Беродуал
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Беродуал
3. Спосіб застосування препарату Беродуал
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання препарату Беродуал
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Фармакологічні властивості та показання до застосування препарату Беродуал

Активні речовини препарату – іпратропію бромід (послаблює ефект парасимпатичної нервової системи, так званий парасимпатолітик) та фенотеролу гідробромід (стимулює бета-адренергічні рецептори, так званий симпатоміметик) мають бронхолітичну дію. Препарат призначається як бронхолітичний засіб для профілактики та лікування симптомів обструктивних захворювань дихальних шляхів: бронхіальної астми та хронічного бронхіту з емфіземою або без неї.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Беродуал

Протипоказання:

- алергія на фенотеролу гідробромід, атропіноподібні речовини або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в розділі 6).
- обструктивна гіпертрофічна кардіоміопатія та тахіаритмія (порушення серцевого ритму зі збільшенням частоти серцевих скорочень).

Застереження та запобіжні заходи

У разі гострої, швидко наростаючої задишки, пацієнт повинен негайно звернутися до лікаря.

Тривале застосування:

- у пацієнтів з бронхіальною астмою та легкою формою хронічного обструктивного захворювання легень застосування препарату при необхідності вважається більш доцільним, ніж його регулярне застосування.
- у випадку пацієнтів з бронхіальною астмою та хронічним обструктивним захворюванням легень, що реагує на кортикостероїди, лікар повинен розглянути можливість застосування додаткових протизапальних препаратів (або збільшення їх дози) для контролю стану запалення дихальних шляхів та запобігання загостренню захворювання.

У разі погіршення бронхіальної прохідності постійне збільшення рекомендованих вище доз

препарату та їх застосування протягом тривалого періоду недоцільне та ризиковане; свідчить про втрату контролю над перебігом захворювання. У цьому випадку лікар повинен переглянути схему лікування, звернувши особливу увагу на обґрунтованість одночасного застосування протизапальних препаратів – інгаляційних стероїдів.

Інші симпатоміметичні бронходилататори слід застосовувати одночасно з препаратом Беродуал лише під наглядом лікаря.

При наступних захворюваннях, особливо при застосуванні в дозах, вищих за рекомендовані, препарат можна застосовувати лише після ретельного врахування користі та ризику: недостатньо контрольований цукровий діабет, нещодавно перенесений інфаркт міокарда та/або тяжкі захворювання серця або судин, гіпертиреоз, феохромоцитома.

Застосування фенотеролу може призвести до зниження концентрації калію в крові.

Слід бути обережними при застосуванні препарату пацієнтам із: гіперплазією передміхурової залози, звуженням шийки сечового міхура, схильністю до закритокутової глаукоми.

Були зареєстровані одиничні випадки наступних розладів після потрапляння в очі аерозолі, що містить іпратропію бромід або іпратропію бромід у комбінації з препаратом, що здійснює бета-адренергічний вплив: мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску, закритокутова глаукома, біль в очах.

Біль або дискомфорт в очах, помутніння зору, райдужний ореол навколо джерела світла або кольорове бачення, що супроводжуються почервонінням очей через гіперемію кон'юнктиви та рогівки, можуть бути симптомами гострої закритокутової глаукоми. При появі будь-якого з цих симптомів слід розпочати лікування краплями для звуження зіниць та негайно звернутися за консультацією до спеціаліста.

Пацієнтів слід проінформувати про правильне застосування препарату. Слід бути особливо обережним, щоб не допустити потрапляння препарату в очі. Рекомендують використовувати розчин через мундштук. Якщо це неможливо, слід використовувати маску для небулайзера, яка щільно прилягає до обличчя. Пацієнти, схильні до глаукоми, повинні бути особливо обережні і захищати очі під час інгаляції.

Пацієнти з муковісцидозом можуть бути більш схильні до розвитку розладів моторики шлунково-кишкового тракту.

Після застосування препарату можуть виникнути реакції гіперчутливості негайного типу, такі як рідкісні випадки кропив'янки, ангіоневротичного набряку, висипу, бронхоспазму, набряку носоглотки та анафілаксії.

Беродуал та інші лікарські засоби

Потрібно повідомити лікаря про всі препарати, які зараз приймає пацієнт або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.

Інші бета-адренергічні препарати, антихолінергічні засоби, похідні ксантину (наприклад, теофілін) можуть посилювати бронходилатативний ефект. Одночасний прийом інших препаратів, що стимулюють бета-адренорецептори, системних антихолінергічних засобів, похідних ксантину може посилити побічні ефекти.

Одночасне застосування бета-адреноблокаторів може призвести до потенційно небезпечного зниження ефекту препарату.

Зниження концентрації калію в крові, викликане прийомом препаратів, що стимулюють бета-адренергічні рецептори, може посилюватися при одночасному лікуванні похідними ксантину, кортикостероїдами або діуретиками. Пацієнтам з тяжким бронхоспазмом слід бути особливо

обережними.

Зниження концентрації калію в крові може підвищити ризик розвитку порушень ритму серця у пацієнтів, яких лікують препаратами дигоксину.

Крім того, гіпоксія може посилити негативний вплив зниження концентрації калію на серцевий ритм. У таких випадках рекомендують моніторинг концентрації калію в сироватці крові.

Слід бути обережними при призначенні антагоністів бета-адренергічних рецепторів пацієнтам, які приймають інгібітори моноаміноксидази (ІМАО) або трициклічні антидепресанти, оскільки ці препарати можуть потенціювати дію препаратів, які стимулюють бета-адренергічні рецептори.

Інгаляція галогенованих загальних анестетиків, таких як галотан, трихлоретилен та енфлуран, може потенціювати дію препаратів, які стимулюють бета-адренергічні рецептори, на серцево-судинну систему.

Прийом препарату Беродуал з їжею та напоями

Не стосується.

Вагітність та грудне вигодовування

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж почати приймати цей препарат під час вагітності або грудному вигодовуванні, а також при підозрі вагітності або плануванні вагітності.

Дослідження не надали жодних доказів будь-яких побічних ефектів фенотеролу або іпратропію під час вагітності.

Однак препарат не слід застосовувати під час вагітності, особливо в першому триместрі, якщо очікувана терапевтична користь не перевищує можливий ризик для плода.

Слід враховувати факт, що препарат знижує скоротливу здатність матки.

Фенотеролу гідробромід виділяється у грудне молоко. Невідомо, чи виділяється іпратропію бромід у грудне молоко.

Здається малоімовірним, що іпратропію бромід може потрапити до організму дитини у значній кількості, особливо коли препарат використовується у формі аерозолу.

Однак, оскільки багато препаратів виділяються у грудне молоко, слід бути обережними при призначенні препарату жінкам, які годують груддю.

Керування транспортними засобами і експлуатація іншого механізованого та автоматизованого обладнання

Досліджень щодо впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами і працювати з іншим механізованим та автоматизованим обладнанням не проводилось.

Беродуал містить бензалконію хлорид

Препарат містить 0,1 мг бензалконію хлориду в 1 мл. Бензалконію хлорид може викликати сопіння або дихальні розлади (бронхоспазм), особливо у пацієнтів з астмою.

3. Спосіб застосування препарату Беродуал

Завжди приймайте цей препарат точно згідно з рекомендаціями лікаря. У разі виникнення сумнівів, зверніться до лікаря або фармацевта.

20 крапель препарату = 1,0 мл (відповідає 0,25 мг іпратропію броміду моногідрату та 0,5 мг фенотеролу гідроброміду).

Лікар підбирає дозування індивідуально для кожного пацієнта. Під час лікування пацієнти повинні перебувати під наглядом лікаря. Якщо не рекомендовано інше, застосовують такі

дозування:

Дорослі (включно з пацієнтами літнього віку) та підлітки віком від 14 років:

Лікування гострих нападів астми:

1 мл (20 крапель препарату) – доза, зазвичай достатня для негайного опанування симптомів легкого та середнього ступеня тяжкості.

У тяжких випадках можуть знадобитися більші дози – до 2,5 мл (50 крапель).

В особливо тяжких випадках під наглядом лікаря можна вводити дози до 4 мл (80 крапель).

Періодичне та тривале лікування:

Якщо вимагається багаторазове введення, рекомендують 1 – 2 мл розчину на кожне введення (20–40 крапель) до 4 разів на добу.

У випадках помірного бронхоспазму або у разі штучної вентиляції легень рекомендують менші дози до 0,5 мл (10 крапель).

Діти від 6 до 14 років:

Лікування гострих нападів астми:

0,5 – 1 мл (10-20 крапель) – доза, зазвичай достатня для негайного полегшення симптомів.

У тяжких випадках можуть знадобитися більші дози – до 2 мл (40 крапель).

В особливо тяжких випадках, тільки під наглядом лікаря можна вводити дози до 3 мл (60 крапель).

Періодичне та тривале лікування:

Якщо впродовж доби необхідно приймати кілька доз, рекомендують:

0,5 – 1 мл на кожне введення (10-20 крапель) до 4 разів на добу.

У випадках помірного бронхоспазму або у разі штучної вентиляції легень рекомендують менші дози – 0,5 мл (10 крапель).

Діти до 6 років (з масою тіла менше 22 кг):

Оскільки для цієї вікової групи інформація обмежена, рекомендовані нижче дози слід застосовувати лише під наглядом лікаря:

Приблизно 25 мкг іпратропію броміду та 50 мкг фенотеролу гідроброміду на 1 кілограм маси тіла на дозу до 0,5 мл (до 10 крапель) до 3 разів на добу.

Розчин для небулайзера слід вводити шляхом інгаляції за допомогою небулайзера. Не застосовувати перорально.

Лікування слід починати з найнижчої рекомендованої дози.

Рекомендовану дозу слід розвести 0,9% розчином натрію хлориду до об'єму 3–4 мл та інгалювати до повного вичерпання розчину.

Не розводити препарат дистильованою водою. Розчин для небулайзера слід розводити перед кожним використанням, а будь-який невикористаний розведений розчин слід утилізувати.

Розведений розчин слід використати відразу після приготування.

Дозування може залежати від способу інгаляції та типу небулайзера. Час інгаляції можна контролювати залежно від об'єму розчину.

Препарат можна вводити за допомогою різних пневматичних небулайзерів, доступних на

ринку. У випадку настінної установки для кисневої терапії використовуйте потік 6-8 літрів на хвилину.

Пацієнти повинні дотримуватися інструкцій, наданих виробником небулайзера, щодо правильного використання, зберігання та очищення небулайзера.

При необхідності інгаляції дози можна повторювати з інтервалом не менше 4 годин. Якщо у вас виникло враження, що дія препарату занадто сильна або занадто слабка, зверніться до лікаря.

Застосування більшої, ніж призначено, дози препарату Беродуал

Симптоми передозування в основному пов'язані з дією фенотеролу гідроброміду і включають: почервоніння, збільшення частоти серцевих скорочень, прискорений пульс, калатання серця, підвищення або зниження артеріального кров'яного тиску, стенокардійні болі, серцеві аритмії, тремор.

Потенційні симптоми передозування іпратропію броміду (такі як сухість у роті, порушення акомодатії) є легкими та тимчасовими.

Лікування

Призначення заспокійливих препаратів, у тяжких випадках інтенсивна терапія.

Як специфічні антидоти можна застосовувати бета-адреноблокатори, найкраще бета1-рецепторів, але враховуючи при цьому можливе зниження бронхіальної прохідності та ретельно підбираючи дозу у пацієнтів з бронхіальною астмою або хронічним обструктивним захворюванням легень.

У разі прийому дози препарату, що перевищує рекомендовану, негайно зверніться до лікаря або фармацевта.

Пропуск прийому препарату Беродуал

Не застосовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Побічні ефекти препарату: підвищена нервова збудливість, сухість у роті, головний біль, запаморочення та тремор скелетних м'язів. Може виникнути збільшення частоти серцевих скорочень і калатання серця.

Зареєстровано також транзиторні побічні ефекти у вигляді розладів моторики шлунково-кишкового тракту (наприклад, блювання, запор, діарея) та затримки сечі.

Можуть виникнути очні симптоми, включаючи з порушеннями акомодатії та глаукомою (див. пункт «Коли слід бути особливо обережним при застосуванні Беродуалу»). Були зареєстровані випадки шкірних реакцій або реакцій алергічного типу, таких як висипання, ангіоневротичний набряк язика, губ і обличчя, кропив'янка, ларингоспазм та анафілактичні реакції.

Застосування препаратів, які стимулюють бета2-адренорецептори, може спричинити потенційно тяжку гіпокаліємію (зниження концентрації калію в крові).

Як і інші лікарські засоби, які стимулюють бета-адренорецептори, цей препарат може викликати нудоту, блювоту, підвищену пітливість, слабкість, біль у м'язах та судоми. Спостерігалися випадки зниження діастолічного кров'яного тиску або підвищення систолічного кров'яного тиску. Можуть виникнути серцеві аритмії (особливо при застосуванні високих доз), фібриляція передсердь та надшлуночкова тахікардія.

Описані поодинокі випадки змін психіки в результаті інгаляційного застосування препаратів, що стимулюють бета-адренорецептори.

Як і при застосуванні інших інгаляційних препаратів, може виникнути кашель, місцеве подразнення (наприклад, запалення горла, подразнення горла) та бронхоспазм, спричинений інгаляцією.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи з небажаними симптомами, не зазначеними в цій інструкції, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо до Департаменту моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою: Ал. Єрозолімське 181С, 02-222 Варшава / Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, тел.: 22 49-21-301, факс: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення або представника власника реєстраційного посвідчення. Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Умови зберігання препарату Беродуал

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі нижче 25°C. Зберігати у зовнішній упаковці (картонній коробці), уникаючи прямого сонячного світла.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці після: EXP. Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Не викидайте препарат у каналізацію або в контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як позбутись ліків, які ви більше не використовуєте. Такі дії допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад препарату Беродуал

- 1 мл розчину для небулайзера містить 0,5 мг фенотеролу гідроброміду, 0,25 мг іпратропію броміду моногідрату.
- Допоміжні речовини: бензалконію хлорид, динатрію едетат, натрію хлорид, концентрована соляна кислота (для регулювання рН), вода очищена

Лікарська форма препарату Беродуал та вміст упаковки

Упаковка: флакон з бурштинового скла типу III, поміщений в картонну коробку.

Флакон оснащений крапельницею і закривається пластиковою кришкою.

Розмір упаковки: 20 мл

Власник реєстраційного посвідчення:

Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ / Boehringer Ingelheim International GmbH

Бінгер Штрассе 173 / Binger Strasse 173

D-55216 Інгельхайм/Рейн / D-55216 Ingelheim/Rhein

Німеччина

Виробник:

ІСТИТУТО ДЕ АНЖЕЛІ С.Р.Л. / ISTITUTO DE ANGELI S.R.L

Локаліта Пруллі / Localita Prulli

103/C-50066 Регелло (Флоренція) / 103/C-50066 Reggello (FI)

Італія

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зверніться до представника власника реєстраційного посвідчення.

Польща
Берінгер Інгельхайм Сп. з о.о. / Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
вул. Ф. Клімчака 1 / ul. F. Klimczaka 1
02-797 Варшава / 02-797 Warszawa
Тел.: +48 22 699 0 699

Дата затвердження інструкції: 06/2018