

Листок-вкладыш – информация для пациента**Беродуал®**, 0,25 мг + 0,5 мг/мл, раствор для ингаляций

Действующие вещества: ипратропия бромид + фенотерол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Беродуал®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Беродуал®
3. Применение препарата Беродуал®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Беродуал®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Беродуал®, и для чего его применяют

Действующими веществами препарата Беродуал® являются: ипратропия бромид (антихолинергическое средство) и фенотерол в виде фенотерола гидробромида (бета2-адренергическое средство), которые расслабляют мышцы дыхательных путей и вызывают расширение бронхов.

Показания к применению

Препарат применяется для предотвращения и симптоматического лечения одышки при хронических обструктивных заболеваниях дыхательных путей таких как:

- бронхиальная астма;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- хронический обструктивный бронхит с наличием эмфиземы (повышенная воздушность легких) или без нее.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Беродуал®

Противопоказания

Не применяйте препарат Беродуал®, если у Вас или Вашего ребенка:

- аллергия на фенотерол или ипратропия бромид, атропиноподобные вещества или на любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- заболевание сердечной мышцы с сужением пути оттока из левой камеры сердца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- учащенное сердцебиение с нерегулярным ритмом (тахикардия);
- беременность (I триместр).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Беродуал® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу:

- если Вы испытываете внезапное, быстро ухудшающееся затрудненное дыхание (усиление одышки). Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу, так как это может быть признаком угрожающего для жизни состояния, называемого парадоксальным бронхоспазмом (внезапное появление одышки);
- если появились боли в сердце или другие симптомы, указывающие на ухудшение заболевания сердца.

Одышка и боль в груди могут свидетельствовать о проявлении серьезных нежелательных реакций как со стороны сердца, так и легких.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какое-либо из указанных состояний относится к Вам или Вашему ребенку (особенно в случае превышения рекомендуемой дозы):

- недавно перенесенный тяжелый сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- недостаточно контролируемый сахарный диабет;
- тяжелые заболевания сердца или сосудов (например: снижение кровоснабжения сердца (ишемия), нарушение сердечного ритма (аритмия), сердечная недостаточность (снижение возможностей сердца обеспечить метаболические потребности организма));
- опухоль мозгового вещества надпочечников (феохромочитома);
- повышенная активность щитовидной железы (гипертиреоз);
- нарушения мочевыделения (например, из-за пережатия шейки мочевого пузыря вследствие увеличения предстательной железы);
- муковисцидоз (наследственное заболевание, поражающее легкие, поджелудочную железу, железы внешней секреции), в таком случае возможна предрасположенность к нарушениям функции желудочно-кишечного тракта;

- артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление);
- предрасположенность к развитию определенной формы глаукомы (закрытоугольная глаукома).

Препарат Беродуал® для таких пациентов должен назначаться с осторожностью. Своевременно сообщите о своем состоянии врачу, чтобы он назначил правильное лечение.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если после применения препарата Беродуал® у Вас или Вашего ребенка появились следующие реакции:

- аллергическая сыпь (крапивница);
- массивный отек (ангионевротический отек) языка, губ и лица;
- кожная сыпь;
- тяжелая аллергическая реакция (анафилактический шок);
- отек рта (ротоглотки);
- затрудненное дыхание, вызванное сужением дыхательных путей или спазм мускулатуры бронхов (бронхоспазм).

При применении препарата может возникать снижение концентрации калия в крови (гипокалиемия).

Не допускайте попадания препарата в глаза

Во время ингаляции через небулайзер препарат Беродуал® может попасть в глаза и вызвать осложнения. Для предотвращения попадания раствора в глаза используйте мундштук или плотно прилегающую маску к лицу (см. раздел 3 «Применение препарата Беродуал®»).

Незамедлительно обратитесь к офтальмологу, если при попадании препарата в глаза у Вас или Вашего ребенка появились следующие симптомы (один или несколько):

- боль и дискомфорт в глазах, нечеткое зрение;
- появление ореола (свечения) у предметов и цветных пятен перед глазами;
- отек роговицы;
- покраснение глаз, вызванное застоем крови в конъюнктиве;
- повышение внутриглазного давления;
- расширение зрачка (мидриаз).

Если развивается любая комбинация этих симптомов, требуется применение глазных капель по согласованию с врачом.

Особую осторожность следует проявлять, если у Вас предрасположенность к развитию такого заболевания, как закрытоугольная глаукома, которое проявляется повышением внутриглазного давления.

Регулярное (длительное) применение

Если Вы страдаете бронхиальной астмой или легкой формой хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), Вам следует использовать препарат Беродуал® только по необходимости, то есть для прекращения возникающих приступов.

Если Вы регулярно применяете препарат от бронхиальной астмы, то наиболее приемлемый подход к лечению астмы – это назначение противовоспалительной терапии (например, ингаляционными глюкокортикостероидами) с целью контроля воспаления дыхательных путей. Ваш лечащий врач может назначить обследование для выявления необходимости назначить или усилить такую противовоспалительную терапию.

Если Вы применяете препарат Беродуал® в повышенных дозах регулярно в течение длительного времени, это может быть признаком ухудшения контроля заболевания, поэтому обратитесь к лечащему врачу для пересмотра схемы лечения.

Применение препарата Беродуал® может привести к положительным результатам допинг-контроля.

Дети и подростки

Информация о применении препарата у детей в возрасте до 6 лет ограничена. Применение препарата у детей в данной возрастной группе возможно только после консультации и под наблюдением врача.

Другие препараты и препарат Беродуал®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Следующие препараты могут усиливать бронхорасширяющее действие препарата Беродуал® и увеличивать риск развития нежелательных реакций:

- β-адренергические препараты (применяются для лечения бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни лёгких);
- антихолинергические препараты (применяются для лечения бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни лёгких);
- производные ксантина (например, теofilлин для лечения бронхиальной астмы, астматического статуса, хронического бронхита, эмфиземы лёгких).

Длительное одновременное применение препарата Беродуал® с другими антихолинергическими препаратами не рекомендуется ввиду отсутствия данных.

Следующие препараты при совместном применении с препаратом Беродуал® способны усиливать снижение концентрации калия в крови (гипокалиемия), что может приводить к повышению риска возникновения аритмии (нерегулярный сердечный ритм):

- производные ксантина (например, теofilлин);
- глюкокортикостероиды (противовоспалительные лекарственные средства);

- диуретики (мочегонные препараты);
- дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности).

В таких случаях следует контролировать соответствующие концентрации электролитов в крови.

Одновременное применение препарата Беродуал® и некоторых психотропных препаратов (ингибиторов моноаминоксидазы) или определенных (трициклических) антидепрессантов (средств для лечения депрессии) может привести к усилению действия препарата на сердечно-сосудистую систему.

При применении галогенсодержащих анестетиков, применяемых для общей анестезии (таких как: галотан, трихлорэтилен или энфлуран), повышается риск развития серьезных нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Совместное применение препарата Беродуал® со следующими препаратами увеличивает эффективность терапии:

- кромоглициевая кислота (применяется для лечения бронхиальной астмы, аллергического ринита, аллергического конъюнктивита);
- и/или глюкокортикостероиды (противовоспалительные средства).

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы **не знаете**, когда следует применять данные препараты совместно с препаратом Беродуал®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Существующий клинический опыт показал, что фенотерол и ипратропия бромид не оказывают отрицательного воздействия на беременность. Если Вы беременны (находитесь на II или III триместре беременности) или кормите грудью, Вы можете принимать препарат, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о Вашей беременности или грудном вскармливании.

Препарат противопоказан в I триместре беременности.

Следует учитывать, что препарат Беродуал® может влиять на сократительную активность матки.

Если Вы забеременели во время применения данного препарата, незамедлительно сообщите об этом врачу. Врач примет решение о возможности продолжения лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились.

Во время применения препарата Беродуал® могут возникать такие нежелательные реакции, как: головокружение, непроизвольные мышечные сокращения, дрожь

(тремор), нарушение аккомодации глаз (нарушение фокусировки зрения при разной дальности видимости), временное расширение зрачка (мидриаз), нечеткое зрение. Если у Вас возникли подобные нежелательные реакции, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами до исчезновения указанных нежелательных реакций.

Препарат Беродуал® содержит бензалкония хлорид и динатрия эдетат дигидрат. Эти вещества могут вызывать парадоксальный бронхоспазм.

3. Применение препарата Беродуал®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат Беродуал® предназначен только для ингаляционного применения через небулайзер, его нельзя применять внутрь.

Рекомендуемая доза

Взрослые (включая пожилых людей)

Точная доза будет назначена Вашим лечащим врачом в зависимости от степени тяжести Вашего заболевания.

Доза может варьировать от 1 мл (1 мл = 20 капель) до 2,5 мл (2,5 мл = 50 капель).

В особо тяжелых случаях врач может Вам назначить дозу, достигающую 4 мл (4 мл = 80 капель).

Применение у детей и подростков

Подростки старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

Дети в возрасте 6-12 лет

Вы можете давать ребенку препарат в дозе, которую назначит Ваш лечащий врач.

Доза препарата может варьировать от 0,5 мл (0,5 мл = 10 капель) до 2 мл (2 мл = 40 капель) в зависимости от степени тяжести заболевания и/или тяжести приступа бронхиальной астмы.

Дети в возрасте младше 6 лет (масса тела которых составляет менее 22 кг):

В связи с тем, что информация о применении препарата в этой возрастной группе ограничена, Вы можете давать препарат детям младше 6 лет только по назначению и под наблюдением лечащего врача.

Рекомендуемая доза: 0,1 мл (2 капли) на кг массы тела, но не более 0,5 мл (10 капель).

Путь и (или) способ введения

Раствор, используемый через небулайзер, необходимо вдыхать через мундштук, либо при отсутствии мундштука использовать плотно прилегающую к лицу маску.

Соблюдайте осторожность, чтобы раствор не попал Вам в глаза!

Разведите дозу препарата Беродуал®, назначенную лечащим врачом, в 3-4 мл 0,9 % раствора хлорида натрия (физиологический раствор) и используйте ее полностью во время ингаляции через небулайзер.

Важно

- не разводите дозу препарата дистиллированной водой;
- приготовление раствора всегда выполняйте непосредственно перед ингаляцией;
- утилизируйте остатки разведенного раствора;
- разведенный раствор используйте сразу (не храните его и не готовьте заранее);
- Вы можете использовать любую модель небулайзера для выполнения ингаляций препаратом Беродуал®;
- после каждой ингаляции промойте ингалирующее устройство.

Продолжительность терапии

Продолжительность Вашей терапии определяется лечащим врачом и зависит от текущего состояния заболевания и степени тяжести нежелательных реакций. Следовательно, Вам не следует самостоятельно изменять или даже прекращать терапию.

Если Вы полагаете, что действие препарата Беродуал® слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы применили препарат Беродуал® больше, чем следовало

Не превышайте рекомендуемую дозу, так как увеличение дозы не обеспечит Вам дополнительной терапевтической пользы, но может привести к развитию таких нежелательных (побочных) реакций, как:

- учащённое сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- произвольные мышечные сокращения, дрожь;
- повышение или понижение артериального давления;
- увеличение разницы между систолическим и диастолическим артериальным давлением;
- ощущение дискомфорта или боли за грудиной (стенокардия);
- нерегулярный сердечный ритм;
- приливы (ощущение прилива крови к лицу);
- нарушение кислотно-основного равновесия (метаболический ацидоз);
- снижение уровня калия в крови;
- сухость во рту;
- нарушение фокусировки зрения при разной дальности видимости.

См. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции».

Важно

Если Вы или Ваш ребенок применили препарат Беродуал® больше, чем следовало (превышена доза), прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. При возможности, возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При передозировке препарата Вам должны провести оценку кислотно-щелочного баланса и баланса электролитов. Для лечения применяются седативные средства; в тяжелых случаях проводят интенсивную симптоматическую терапию.

Не применяйте препараты от передозировки препаратом Беродуал® самостоятельно, только Ваш лечащий врач может назначить правильное лечение.

Если Вы забыли принять препарат Беродуал®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Выполните следующую ингаляцию в назначенной дозе в обычное время. Если Вы систематически забываете выполнить ингаляцию в назначенной дозе, возможен риск усугубления одышки.

Если Вы прекратили прием препарата Беродуал®

В таком случае возможно усугубление одышки при определенных обстоятельствах. Поэтому не прерывайте или не прекращайте лечение препаратом Беродуал® без консультации с Вашим лечащим врачом.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Беродуал® может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если у Вас или Вашего ребенка возникли следующие серьезные нежелательные реакции:

- бронхоспазм (парадоксальный бронхоспазм);
- аллергические реакции, такие как массивный отек языка, губ, лица, ротоглотки;
- фибрилляция предсердий и наджелудочковая тахикардия (неритмичное сердцебиение, приступ аритмии);
- ишемия миокарда (жгучая или давящая боль в области сердца или за грудиной, иногда в виде приступа);
- ларингоспазм (внезапное удушье, вызванное спазмом гортани);
- анафилактическая реакция (тяжелая жизнеугрожающая аллергическая реакция).

Оценив Ваше состояние, врач может изменить схему лечения, решить прекратить лечение или снизить дозу.

При возникновении следующих нежелательных реакций проконсультируйтесь с лечащим врачом:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10: кашель

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- дрожь в конечностях, теле, вызванная непроизвольными мышечными сокращениями (тремор);
- нервозность;
- головная боль;
- головокружение;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- боль в горле и дискомфорт при глотании (фарингит);
- охриплость или осиплость голоса (дисфония);
- рвота;
- тошнота;
- сухость во рту;
- повышение систолического артериального давления.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- повышенная чувствительность (гиперчувствительность);
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- возбуждение;
- психические расстройства (ментальные нарушения);
- глаукома;
- увеличение внутриглазного давления;
- нарушение фокусировки зрения при разной дальности видимости (нарушения аккомодации);
- расширение зрачка (мидриаз);
- нечеткое зрение;
- боль в глазах;
- отек роговицы;
- покраснение в области конъюнктивы глаз (гиперемия конъюнктивы);
- появление ореола (свечения) вокруг предметов;
- раздражение в горле;
- отек глотки;
- сухость в горле;
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);
- воспаление тканей языка (глоссит);
- нарушения моторики желудочно-кишечного тракта;
- диарея;
- запор;

- отек рта;
- изжога
- крапивница;
- зуд;
- нарушение потоотделения (гипергидроз);
- сыпь;
- точечные кровоизлияния на коже (петехии);
- мышечная слабость;
- спазм мышц;
- боль в мышцах (миалгия);
- задержка мочеиспускания;
- повышение диастолического артериального давления.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000: повышение глюкозы в сыворотке крови.

Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных): гиперактивность.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан:

010000, г. Нур-Султан, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь:

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон/Факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Армения:

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 23-16-82; Горячая линия (+374 10) 20-05-05;

Факс: (+374 10) 23-21-18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

5. Хранение препарата Беродуал®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на баллончике или картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, не замораживать.

Срок годности препарата 3 года. Использовать препарат в течение 6 месяцев с момента вскрытия флакона!

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения.

Не выбрасывайте препарат с бытовыми отходами или в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Беродуал® содержит

Действующими веществами являются ипратропия бромид и фенотерол (в виде фенотерола гидробромида).

1 мл раствора для ингаляций содержит 0,261 мг ипратропия бромида (в виде моногидрата), в пересчете на безводный ипратропия бромид – 0,25 мг и 0,5 мг фенотерола (в виде гидробромида).

Прочими вспомогательными веществами являются: бензалкония хлорид, динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота концентрированная, вода очищенная.

Внешний вид Беродуал® и содержимое упаковки

Раствор для ингаляций.

Прозрачная, бесцветная или почти бесцветная жидкость, свободная от суспендированных частиц. Запах почти неощутимый.

По 20 мл в стеклянный флакон янтарного цвета с полиэтиленовой капельницей и завинчивающейся полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. Флакон с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер Штрассе 173, 55216, Ингельхайм-на-Рейне, Германия

Тел.: +49 - 6132 - 77 0

Факс: +49 - 6132 - 72 0

Электронная почта: info.ru@boehringer-ingelheim.com

Производитель:

Институт Де Ангели С.Р.Л.,

50066 Реггелло, Прулли, 103/С, Флоренция, Италия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3

Тел.: +7 (495) 544 50 44 / Факс: +7 (495) 544 56 20

Электронная почта: info.ru@boehringer-ingelheim.com

Республика Казахстан

Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х»

050008, г. Алматы, пр. Абая, 52, БЦ «Innova Tower», 7 этаж

Тел.: +7-727-250-00-77 / Факс: +7-727-244-51-77

Электронная почта: PV_local_Kazakhstan@boehringer-ingelheim.com

Республика Беларусь

Представительство партнерства с ограниченной ответственностью «EUROMARSH CORPORATION LP» (Великобритания) в Республике Беларусь

220123, г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402

Тел.: +375 17 242 16 33 / Факс: +375 17 242 16 40
Электронная почта: pv@euromarsh-corporation.com

Республика Армения

ООО «Тонус-Лес»

0037, г. Ереван, ул. Варшавян, 2/1

Тел: +374 60 48 00 76

Электронная почта: Vigicare-BI_Armenia@pharmalex.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org>