

Листок-вкладыш – информация для пациента

Беродуал® Н, 20 мкг + 50 мкг/доза

аэрозоль для ингаляций дозированный

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

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

Действующими веществами препарата Беродуал® Н являются ипратропия бромид (антихолинергическое средство) и фенотерол в виде фенотерола гидробромида (β_2 -адренергическое средство), которые расслабляют мышцы дыхательных путей и вызывают расширение бронхов.

Показания к применению

Препарат применяется у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для профилактики и симптоматического лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей с обратимой обструкцией дыхательных путей, таких как бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, хронический бронхит с наличием эмфиземы или без нее.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Беродуал® Н

Противопоказания

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

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Беродуал® Н проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Незамедлительно обратитесь к 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;
- если появились боли в груди (со стороны сердца) 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:

- предрасположенность к развитию определенной формы глаукомы (закрывтоугольная глаукома);
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- недостаточно контролируемый сахарный диабет;
- недавно перенесенный тяжелый сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- тяжелые заболевания сердца или сосудов, например: снижение кровоснабжения сердца (ишемия), нарушение сердечного ритма (аритмия), снижение возможностей сердца обеспечить метаболические потребности организма (сердечная недостаточность) или нарушение снабжения сердца кислородом и питательными веществами из-за снижения кровотока в коронарных артериях (коронарная недостаточность);
- повышенная активность щитовидной железы (гипертиреоз);
- опухоль мозгового вещества надпочечников (феохромоцитома);
- нарушения мочеиспускания (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.

Своевременно сообщите о своем состоянии врачу, чтобы он назначил правильное лечение.

Обратитесь к врачу, если после применения препарата Беродуал® Н у Вас или Вашего ребенка появились следующие реакции:

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

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

Не допускайте попадания препарата в глаза

Особую осторожность следует проявлять, если у Вас предрасположенность к развитию закрытоугольной глаукомы.

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

- повышение внутриглазного давления;
- расширение зрачка (мидриаз);
- 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.

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

Регулярное (длительное) применение

Если Вы страдаете бронхиальной астмой или легкой формой хронической обструктивной болезни легких, Вам следует использовать препарат Беродуал® Н 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 или усилить такую противовоспалительную терапию по результатам обследования.

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

Если Вы спортсмен, обратите внимание, что применение Беродуал® Н может привести к положительным результатам допинг-контроля.

Дети и подростки

Препарат Беродуал® Н применяется у детей с 6 лет.

Не давайте Беродуал® Н детям до 6 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата у детей в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Беродуал® Н

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

Препараты, которые могут усиливать бронхорасширяющее действие Беродуал® Н 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, теофиллин для лечения бронхиальной астмы, астматического статуса, хронического бронхита, эмфиземы лёгких).

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

Препараты, которые при совместном применении с Беродуал® Н способны усиливать снижение концентрации калия в крови (гипокалиемия), что может приводить к повышению риска возникновения аритмии:

- производные ксантина (например, теофиллин);
- 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® Н и некоторых психотропных препаратов (ингибиторов моноаминоксидазы) или определенных (трициклических) антидепрессантов (средств для лечения депрессии) может привести к усилению действия фенотерола.

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® Н с β-адреноблокаторами может привести к значительному ослаблению бронхорасширяющего действия.

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

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат Беродуал® Н в I триместре беременности.

Если Вы беременны (II или III триместр беременности), Вы можете применять препарат, если лечащий врач рекомендовал его, зная о Вашей беременности.

Следует учитывать, что препарат Беродуал® Н 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.

Грудное вскармливание

Вы можете применять препарат в период грудного вскармливания, если Ваш лечащий врач рекомендовал применять его.

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® Н могут возникать такие нежелательные реакции, как: головокружение, непроизвольные мышечные сокращения, дрожь (тремор), нарушение фокусировки зрения при разной дальности видимости (нарушение аккомодации глаз), 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® Н содержит этанол

Беродуал® Н содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на одну дозу.

3. Применение препарата Беродуал® Н

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

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

Рекомендуемая доза

Дозу следует подбирать индивидуально. При отсутствии рекомендаций со стороны врача применяйте препарат в следующих дозах:

Лечение приступов

В большинстве случаев для купирования приступов достаточно двух ингаляционных доз аэрозоля. Если в течение 5 минут облегчения дыхания не наступило, можно использовать дополнительно 2 ингаляционные дозы.

Если эффект отсутствует после четырех ингаляционных доз, и требуются дополнительные ингаляции, следует без промедления обратиться за медицинской помощью.

Прерывистая и длительная терапия

По 1-2 ингаляции на один прием, до 8 ингаляций в день (в среднем по 1-2 ингаляции 3 раза в день).

При бронхиальной астме препарат должен использоваться только по мере необходимости.

Применение у детей и подростков

Дети старше 6 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования у взрослых.

Препарат у детей следует применять только по назначению врача и под контролем взрослых.

Путь и (или) способ введения

Ингаляционно.

Внимательно ознакомьтесь с правилами использования ингалятора.

Порядок обращения с ингалятором

Перед первым использованием нового ингалятора возьмите ингалятор дном вверх, снимите защитный колпачок и сделайте 2 впрыска в воздух, нажав на дно баллончика два раза.

Каждый раз при использовании дозированного аэрозоля необходимо соблюдать следующие правила:

1. Снимите защитный колпачок.
2. Сделайте медленный, полный выдох.
3. Удерживая ингалятор, как показано на Рис. 1, плотно обхватите губами мундштук. Баллончик должен быть направлен дном и стрелкой вверх.



Рис. 1

4. Начните вдох и одновременно сильно нажмите на дно баллончика до высвобождения одной ингаляционной дозы. Продолжите медленно вдыхать до максимума и на несколько секунд задержите дыхание. Затем выньте мундштук изо рта и медленно выдохните.

Для получения второй ингаляционной дозы повторите действия с этапа 2.

5. Наденьте защитный колпачок.

6. Если аэрозольный баллончик не использовался более трех дней, перед применением однократно нажмите на дно баллончика до появления облака аэрозоля.

Баллончик не прозрачен, поэтому Вы не сможете определить визуально, когда он становится пустым. Ингалятор содержит 200 ингаляционных доз. После использования заявленного количества доз в баллончике может оставаться небольшое количество раствора. Тем не менее, замените ингалятор, в этом случае Вы можете быть уверены, что при активации ингалятора Вы получаете правильную дозу препарата.

Информация по уходу за ингалятором

Очищайте мундштук по меньшей мере один раз в неделю.

Важно содержать мундштук ингалятора в чистоте, чтобы частицы лекарственного вещества не заблокировали высвобождение аэрозоля.

Во время очистки сначала снимите защитный колпачок и удалите баллончик из мундштука. Пропустите через мундштук струю теплой воды, убедитесь в удалении препарата и/или видимой грязи.

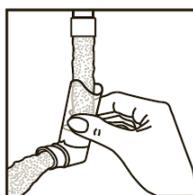


Рис. 2

После очистки встряхните мундштук и дайте ему высохнуть на воздухе, **не используя** нагревательные приборы. Как только мундштук высохнет, вставьте баллончик в мундштук и наденьте защитный колпачок.

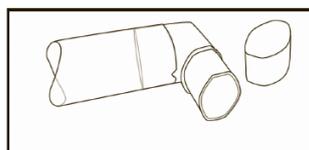


Рис. 3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: пластиковый мундштук разработан специально для дозированного аэрозоля Беродуал® Н и служит для точного дозирования препарата. Мундштук не должен быть использован с другими дозированными аэрозолями. Также нельзя использовать аэрозоль Беродуал® Н с какими-либо другими адаптерами, кроме мундштука, поставляемого вместе с баллончиком.

Содержимое баллончика находится под давлением. Баллончик нельзя вскрывать и подвергать нагреванию выше 50 °С.

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® Н слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы применили препарат Беродуал® Н 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;
- непроизвольные 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® Н 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® Н самостоятельно, только Ваш лечащий врач может назначить правильное лечение.

Если Вы забыли применить препарат Беродуал® Н

Не применяйте 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 применение препарата Беродуал® Н

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

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Беродуал® Н 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:

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

- тяжелая жизнеугрожающая аллергическая реакция, признаками которой могут быть головокружение, резкое падение артериального давления, потеря сознания (анафилактическая реакция);
- слабость, головокружение, учащенное сердцебиение (наджелудочковая тахикардия);
- хаотическая электрическая активность предсердий и нерегулярные сокращения желудочков, сопровождающиеся учащенным сердцебиением, ощущением тяжести в груди, одышкой (фибрилляция предсердий);
- приступ затрудненного дыхания, вызванный сужением дыхательных путей (бронхоспазм/парадоксальный бронхоспазм);
- внезапное удушье, вызванное спазмом гортани (ларингоспазм);
- аллергические реакции, такие как массивный отек языка, губ, лица, ротоглотки (ангионевротический отек);
- жгучая или давящая боль в области сердца или за грудиной, иногда в виде приступа (ишемия миокарда);

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):

- нервозность;
- головная боль;
- дрожь в конечностях, теле, вызванная непроизвольными мышечными сокращениями (тремор);
- головокружение;
- учащение сердечного ритма;
- 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;
- изменение частоты и регулярности сердечных сокращений (аритмия);
- раздражение в горле (глотке);
- отек глотки;
- сухость в горле (глотке);
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);
- воспаление тканей языка (глоссит);

- нарушения моторики желудочно-кишечного тракта;
- диарея;
- запор;
- отек рта;
- крапивница;
- зуд;
- сыпь;
- нарушение потоотделения (гипергидроз);
- мышечная слабость;
- спазм мышц;
- боль в мышцах (миалгия);
- задержка мочи;
- снижение диастолического артериального давления.

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: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

010000, г. Астана, 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) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Беродуал® Н

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.

Срок годности препарата 3 года.

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® Н содержит

Действующими веществами являются: ипратропия бромид и фенотерол.

Каждая ингаляционная доза содержит 20 мкг ипратропия бромида (в виде ипратропия бромида моногидрата 21 мкг) и 50 мкг фенотерола гидробромида.

Прочими вспомогательными веществами (ингредиентами) являются: этанол абсолютный, лимонная кислота, вода очищенная, тетрафторэтан (HFA 134a, пропеллент).

Внешний вид Беродуал® Н и содержимое упаковки

Аэрозоль для ингаляций дозированных.

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая, или слегка коричневатая жидкость.

10 мл (200 доз) в металлический баллон с дозирующим клапаном и мундштуком с защитной крышкой и логотипом компании. Баллон с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Германия

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне

Тел.: +49 6132 77 0

Факс: +49 6132 72 0

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

Производитель

Германия

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне

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

Российская Федерация

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, г. 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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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