

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Беротек® Н, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированных**

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

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

Действующим веществом препарата Беротек® Н является фенотерол (в виде фенотерола гидробромида) – это вещество, которое быстро расширяет суженные дыхательные пути при острой или длительной одышке, связанной с бронхиальной астмой и воспалением бронхов (бронхитом).

**Показания к применению**

Беротек® Н является бронходилататором (противоастматическое средство/агонист  $\beta_2$ -адренорецепторов) и применяется в следующих случаях:

- приступы бронхиальной астмы или иные состояния с обратимой обструкцией дыхательных путей;
- хронический бронхит;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- профилактика приступов бронхиальной астмы вследствие физического напряжения.

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

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Беротек® Н**

### **Противопоказания**

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

- аллергия на фенотерол или на любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- болезнь сердечной мышцы с сужением выносящего тракта левого желудочка (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- сердечная аритмия с повышенной частотой сердечных сокращений (тахикардия);
- возраст до 4 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Беротек® 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 (внезапное появление одышки).
- если Вы почувствовали одышку, боль в груди или другие признаки обострения заболевания сердца.

**Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какое-либо из следующих состояний относится к Вам или Вашему ребенку.**

- если у Вас повышена активность щитовидной железы (гипертиреоз);
- если у Вас понижена концентрация калия в крови (гипокалиемия);
- если у Вас недостаточно контролируемый сахарный диабет (при лечении требуется регулярная проверка уровня сахара в крови);
- если Вы страдаете от тяжелой болезни сердца (порок сердца, хроническая сердечная недостаточность), особенно если случился сердечный приступ (инфаркт миокарда) в течение последних 3 месяцев или у Вас ишемическая болезнь сердца;
- если у Вас нерегулярный сердечный ритм (аритмия);
- если у Вас заболевание сосудов сердца (коронарных артерий);
- если у Вас выраженные поражения мозговых и периферических артерий (выпячивание стенки артерии);
- если Вы страдаете перепадами артериального давления из-за опухоли надпочечников, называемой феохромоцитомой.

Это особенно важно в случае использования максимальной рекомендуемой дозы.

Соблюдайте особую осторожность при применении препарата Беротек® Н, если у Вас тяжелая бронхиальная астма, особенно если Вы получаете:

- производные ксантина (например, теофиллин применяется для лечения бронхиальной астмы, астматического статуса, хронического бронхита, эмфиземы лёгких);
- глюкокортикостероиды (применяются для лечения бронхиальной астмы, аллергических реакций, хронической обструктивной болезни лёгких, системных заболеваний соединительной ткани, гиперчувствительного пневмонита, эозинофильных заболеваний лёгких);
- диуретики (мочегонные препараты);
- дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности).

Применение препарата Беротек® Н в этих случаях может снижать уровень калия в крови и влиять на сердечный ритм, поэтому **незамедлительно сообщите врачу**, если данное заболевание относится к Вам или Вашему ребенку, и Вы принимаете (планируете принимать) данные препараты. При необходимости лечащий врач скорректирует лечение.

#### Регулярное применение

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

Применять препарат Беротек® Н предпочтительнее по необходимости, то есть для прекращения возникающих приступов. Если Вы используете препарат Беротек® Н в повышенных дозах регулярно в течение длительного времени, это может быть признаком ухудшения контроля заболевания, поэтому обратитесь к Вашему врачу для пересмотра схемы лечения.

Вы можете применять препарат Беротек® Н совместно с другими препаратами для лечения бронхоспазма (симпатомиметическими и/или антихолинергическими бронходилататорами) только под наблюдением врача.

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

См. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции».

#### **Дети и подростки**

Препарат противопоказан детям до 4 лет.

Информация о применении препарата у детей в возрасте до 6 лет ограничена. Применение препарата у детей в возрасте от 4 до 6 лет возможно только по назначению врача и под наблюдением взрослых.

### **Другие препараты и препарат Беротек® Н**

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

Следующие препараты способны усиливать действие Беротек® Н и увеличить риск развития нежелательных реакций:

- $\beta$ -адренергические средства (в дополнение к препарату Беротек® Н, применяются для лечения бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни лёгких);
- антихолинергические препараты (например, аэрозоль для ингаляций дозированный Атровент, пирензепин применяются для лечения бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни лёгких);
- производные ксантина (например, теofilлин, применяется для лечения бронхиальной астмы, астматического статуса, хронического бронхита, эмфиземы лёгких);
- хромоглициевая кислота (применяется для лечения бронхиальной астмы, аллергического ринита, аллергического конъюнктивита);
- глюкокортикостероиды (противовоспалительные препараты);
- диуретики (мочегонные препараты).

Следующие препараты при совместном применении с Беротек® Н способны усиливать снижение концентрации калия в крови (гипокалиемию):

- производные ксантина (например, теofilлин);
- кортикостероиды (противовоспалительные лекарственные средства);
- диуретики (мочегонные препараты).

В таких случаях следует контролировать соответствующие концентрации электролитов в крови.

Одновременное применение препарата Беротек® Н и некоторых психотропных препаратов (ингибиторов моноаминоксидазы) или определенных трициклических антидепрессантов (применяются 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 явлений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Совместное применение Беротек® Н и бета-блокаторов (применяются для лечения артериальной гипертензии, стенокардии, терапии после инфаркта миокарда, нарушений сердечного ритма, сердечной недостаточности, профилактики приступов мигрени, гипертиреоза) может привести к снижению эффективности препарата Беротек® Н.

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

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

Вы можете применять препарат во время беременности (с особой осторожностью в первом триместре), а также в период грудного вскармливания, только если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам применять его, зная о Вашей беременности или грудном вскармливании.

Следует учитывать, что препарат Беротек® 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.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследование по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Если во время лечения препаратом Беротек® Н у Вас появилось головокружение, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами до исчезновения такой нежелательной реакции.

### **Препарат Беротек® Н содержит этанол**

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

## **3. Применение препарата Беротек® Н**

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

Препарат Беротек® Н предназначен только для ингаляционного применения!

### **Рекомендуемая доза**

#### Взрослые и дети старше 6 лет

Для купирования бронхоспазма и приступов удушья вдыхайте одну дозу препарата (1 нажатие на дозирующее устройство).

Если в течение 5 мин облегчение дыхания не наступило, повторите ингаляцию. Если улучшение не наступило после двух ингаляций, немедленно обратитесь к врачу.

Не применяйте более 8 ингаляционных доз в течение суток.

Для профилактики астмы при физических нагрузках сделайте 1-2 вдоха препарата до физической нагрузки. Не применяйте более 8 ингаляционных доз в течение суток.

Вы можете применять препарат Беротек® Н у детей в возрасте от 6 до 12 лет только по назначению врача и под наблюдением взрослых.

#### Дети в возрасте от 4 до 6 лет

Вы можете применять препарат Беротек® Н у детей в возрасте от 4 до 6 лет только по назначению врача и под наблюдением взрослых.

Для купирования бронхоспазма и приступов удушья ребенок должен вдохнуть одну дозу препарата. Если эффект отсутствует, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Для профилактики астмы при физических нагрузках ребенок должен сделать один вдох препарата до физической нагрузки. Не применяйте более 4 ингаляционных доз в течение суток.

#### **Путь введения и (или) способ применения**

##### **Соблюдайте осторожность, чтобы спрей для ингаляции не попал в глаза!**

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

Важно правильное применение дозированного аэрозоля для ингаляций, поэтому каждый раз соблюдайте следующие правила:

1. Снимите защитный колпачок.
2. Сделайте глубокий выдох.
3. Удерживая ингалятор как показано на рис. 1, плотно обхватите губами мундштук. Стрелка и дно баллончика должны быть направлены вверх, а мундштук вниз.



Рис. 1

4. Сделайте максимально глубокий вдох, одновременно сильно нажмите на дно баллончика, чтобы высвободить дозу. На несколько секунд задержите дыхание, затем выньте мундштук изо рта и медленно выдохните.

Если потребуется повторная ингаляция, повторить те же действия с этапа 2.

5. Наденьте защитный колпачок.
6. Если ингалятор Вы не использовали более трех дней, перед применением однократно нажмите на дно баллончика.

#### Как определить, сколько доз осталось в баллончике по мере использования ингалятора

Ингалятор содержит **200** ингаляционных доз. После использования может казаться, что баллончик еще содержит небольшое количество жидкости. Тем не менее, замените ингалятор, так как иначе можете не получить необходимую дозу.

Количество препарата в Вашем ингаляторе можно проверить следующим способом:

1. Способ 1. Встряхните баллончик, это покажет, осталось ли в нем какое-то количество жидкости.

2. Способ 2. Снимите пластмассовый мундштук с баллончика и поместите баллончик в емкость с водой. Содержимое баллончика можно оценить в зависимости от его положения в воде (см. рис. 2).



Рис. 2

### Информация по уходу за ингалятором

Очищайте ингалятор по крайней мере один раз в неделю.

Содержите мундштук ингалятора чистым, чтобы лекарство не накопилось и не заблокировало распыление. Для его очистки снимите защитный колпачок и выньте баллончик из ингалятора. Промойте корпус ингалятора теплой водой для удаления накопившегося лекарства или видимых загрязнений.

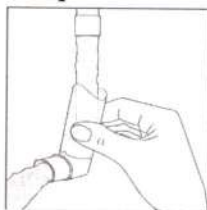


Рис. 3

После очистки встряхните ингалятор и дайте ему высохнуть на воздухе без использования нагревающих устройств. Когда мундштук высохнет, верните на место баллончик и защитный колпачок.

Мундштук разработан специально для препарата Беротек® Н, поэтому не следует использовать его с другими дозированными аэрозолями для ингаляций. Применяйте Беротек® Н только с поставляемым вместе с препаратом мундштуком.

**Аэрозоль в баллончике находится под давлением, его нельзя вскрывать или подвергать нагреванию выше 50 °С.**

Продолжительность Вашей терапии определяет лечащий врач в зависимости 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 Беротек® Н слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с лечащим врачом.**

**Если Вы применяли препарат Беротек® Н больше, чем следовало**

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

ощущение сердцебиения, непроизвольные мышечные сокращения, дрожь (тремор), снижение или повышение артериального давления, увеличение пульсового давления (разница между систолическим и диастолическим давлением), сдавливающая боль в грудной клетке (стенокардия), нерегулярный сердечный ритм (аритмия), приливы крови к лицу (гиперемия).

Превышение дозы также у Вас может вызвать повышение уровня сахара и липидов или кетоновых тел в крови (может произойти избыточное закисление крови (метаболический ацидоз) или снижение уровня калия в крови.

#### Важно

Если Вы превысили дозу, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

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 препарата Беротек® Н самостоятельно, только Ваш лечащий врач может назначить Вам правильное лечение.

#### **Если Вы забыли применить препарат Беротек® Н**

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

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 Беротек® Н**

Если Вы прекратили применение препарата Беротек® Н, у Вас может возникнуть усиление одышки при определенных обстоятельствах. Не прерывайте или не прекращайте лечение препаратом Беротек® Н без консультации с лечащим врачом.

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

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Беротек® 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:**

- парадоксальный бронхоспазм;
- одышка;
- боль в груди.

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



При возникновении следующих нежелательных реакций проконсультируйтесь с лечащим врачом:

**Частые – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:**

- непроизвольные мышечные сокращения, дрожь (тремор);
- кашель.

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

- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- возбуждение;
- нерегулярный сердечный ритм (аритмия);
- внезапное появление одышки (парадоксальный бронхоспазм);
- тошнота;
- рвота;
- зуд.

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

- реакции повышенной чувствительности или аллергические реакции (гиперчувствительность);
- нервозность;
- головная боль;
- головокружение;
- снижение притока крови к сердечной мышце (ишемия миокарда);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- раздражение гортани и глотки;
- нарушение потоотделения (гипергидроз);
- кожные реакции в виде сыпи;
- крапивница;
- мышечные боли (миалгия);
- спазм мышц;
- мышечная слабость;
- снижение или повышение артериального давления.

Как при применении всех ингаляционных препаратов, у некоторых пациентов возможно появление признаков местного раздражения в горле.

#### 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

**Республика Казахстан:**

010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78-99-11

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<http://www.ndda.kz>

**Республика Беларусь:**

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

**5. Хранение препарата Беротек® 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.

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 Беротек® Н содержит**

Действующим веществом препарата является фенотерол. Каждая ингаляционная доза содержит 100 мкг (0,100 мг) фенотерола в виде фенотерола гидробромида.

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

**Внешний вид Беротек® Н и содержимое упаковки**

Аэрозоль для ингаляций дозированных.

Прозрачная, бесцветная или светло-желтого, или светло-коричневатого цвета жидкость, свободная от суспендированных частиц.

По 10 мл (200 доз) препарата в баллончике аэрозольном металлическом с клапаном дозирующего действия и мундштуком с защитной крышкой с логотипом компании. Баллончик с листком-вкладышем в картонной пачке.

**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-ingenlheim.com](mailto:info.ru@boehringer-ingenlheim.com)

Производитель:

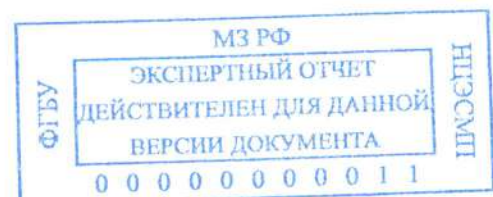
Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ,  
Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия

**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-ingenlheim.com](mailto:info.ru@boehringer-ingenlheim.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен****Прочие источники информации**

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



141100