

Инструкция по медицинскому применению препарата

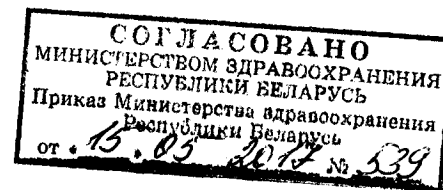
Беродуал®



Торговое название: БЕРОДУАЛ

Международное непатентованное название
Фенотерол + ипратропия бромид.

Лекарственная форма
Раствор для ингаляций.



Состав

В 1 мл раствора для ингаляций содержится: 500 мкг (0,5 мг) фенотерола гидробромида и 261 мкг (0,261 мг) ипратропия бромида моногидрата, что соответствует 250 мкг (0,25 мг) ипратропия бромида безводного.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота, вода очищенная.

Описание

Прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость, не содержащая суспендированных частиц.

Запах почти неощутимый.

Фармакологическая группа

Средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей.

Адренергические и другие средства для ингаляционного применения.

Код АТХ: R03AL01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

БЕРОДУАЛ содержит два компонента, обладающих бронхолитической активностью: ипратропия бромид (м-холиноблокатор) и фенотерола гидробромид (бета-адреномиметик).

Ипратропия бромид – это четвертичное аммониевое соединение, обладающее антихолинергическими (парасимпатолитическими) свойствами. Доклинические исследования показали, что он тормозит рефлексы, опосредуемые блуждающим нервом, противодействуя эффекту ацетилхолина – нейромедиатора, высвобождающегося из этого нерва. Антихолинергические средства предотвращают повышение внутриклеточной концентрации кальция, что вызывается взаимодействием ацетилхолина с мускариновым рецептором гладких мышц бронхов. Высвобождение кальция опосредовано системой вторичных посредников состоящей из ИФЗ (инозитолтрифосфат) и ДАГ (диацилглицерол).

Бронходилатация, возникающая после ингаляции ипратропия бромида, – локальный и специфичный для легких эффект, не относящийся к системным.

Фенотерола гидробромид – симпатомиметик прямого действия, селективный стимулятор бета₂-адренорецепторов при приеме в терапевтических дозах. Стимуляция бета₁-адренорецепторов происходит при применении препарата в

более высоких дозах (например, при проведении токолитической терапии). Связывание бета₂-адренорецепторов активирует аденилатциклазу через стимуляторный G_s-белок с последующим увеличением образования цАМФ, который, в свою очередь, активирует протеинкиназу А. Последняя фосфорилирует белки-мишени в клетках гладких мышц. Это приводит к фосфорилированию киназы легкой цепи миозина, ингибированию гидролиза фосфоинозина и открытию кальций-зависимых быстрых калиевых каналов.

Фенотерола гидробромид расслабляет гладкую мускулатуру бронхов и сосудов, а также предупреждает развитие бронхоспазма, обусловленного воздействием таких бронхоконстрикторных факторов, как гистамин, метахолин, холодный воздух и аллергены (реакция немедленного типа). После приема препарата ингибируется высвобождение из тучных клеток медиаторов воспаления. Кроме того, после приема 0,6 мг фенотерола наблюдается усиление мукоцилиарного транспорта.

Более высокие концентрации препарата в плазме крови, достигаемые после перорального или, чаще, после внутривенного введения, ингибируют сократительную способность матки. При приеме высоких доз препарата наблюдаются эффекты на уровне обмена веществ: липолиз, гликогенолиз, гипергликемия и гипокалиемия (последняя бывает обусловлена повышенным поглощением K⁺ скелетной мускулатурой).

Бета-адренергические эффекты препарата на уровне сердечной мышцы, такие как увеличение частоты сердечных сокращений и усиление сократимости миокарда, объясняются действием фенотерола на сосуды, стимуляцией бета₂-адренорецепторов сердца, а при приеме препарата в дозах, превышающих терапевтические, стимуляцией бета₁-адренорецепторов. Так же как и при применении других бета-адренергических средств, сообщалось об удлинении интервала QTc. Для фенотерола, вводимого с помощью дозирующего ингалятора, данные явления были дискретными и наблюдались при дозах, превышающих рекомендуемые. Однако системное воздействие после введения препарата с помощью небулайзеров (раствор для ингаляции) было выше, чем при введении рекомендуемых доз с помощью дозирующего ингалятора. Клиническая значимость не установлена. Наиболее часто наблюдаемым эффектом бета-адреномиметиков является тремор. В отличие от действия на гладкую мускулатуру бронхов системные эффекты агонистов бета-адренорецепторов ассоциируются с развитием толерантности.

При совместном применении этих двух активных веществ бронхорасширяющий эффект достигается путем воздействия на различные фармакологические мишени. Указанные вещества дополняют друг друга, в результате усиливается спазмолитический эффект на мускулатуру бронхов, и обеспечивается большая широта терапевтического действия при бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся сужением дыхательных путей. Взаимодополняющее действие таково, что для достижения желаемого эффекта требуется более низкая доза бета-адреномиметика, что позволяет индивидуально подобрать эффективную дозу при практическом отсутствии побочных эффектов.

Фармакокинетика

Терапевтическое действие комбинации ипратропия бромида и фенотерола гидробромида создается местным воздействием на дыхательные пути. Поэтому фармакодинамика бронходилатации не связана с фармакокинетикой действующих веществ.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

После ингаляции 10-39% дозы в зависимости от лекарственной формы, метода ингаляции и используемого для ингаляции устройства оседает в легких. Остальная часть дозы остается в мундштуке, в ротовой полости и в верхних дыхательных путях (ротоглотке). Такое же количество дозы оседает в дыхательных путях после ингаляции дозированного аэрозоля. После ингаляции водного раствора через ингалятор Респимат количество, поступившее в легкие, было в 2 раза выше по сравнению с ингаляцией дозированным аэрозолем, при этом при ингаляции через ингалятор Респимат в ротоглотке оседает гораздо меньшее количество действующего вещества. Доля достигшей легких дозы быстро поступает в систему кровообращения (в течение минут). Действующее вещество, осевшее в ротоглотке, медленно проглатывается и проходит через ЖКТ. Поэтому системное воздействие является результатом биодоступности из легких и ЖКТ.

Данные, свидетельствующие о том, что фармакокинетика обоих ингредиентов в комбинации отличается от фармакокинетики действующих веществ по отдельности, отсутствуют.

Фенотерола гидробромид

Проглатываемая доля метаболизируется, главным образом, в сложные соединения сульфата. Абсолютная биодоступность препарата при пероральном введении низкая (около 1,5%).

После внутривенного введения фенотерола в моче в течение 24 часов в свободном и конъюгированном состоянии обнаруживается около 15% и 27% от введенной дозы соответственно. После ингаляции БЕРОДУАЛА с помощью дозирующего ингалятора около 1% дозы выводится в виде свободного фенотерола с мочой в течение 24 часов. Основываясь на данной информации, вычисленная общая системная биодоступность фенотерола гидробромиды после ингаляционного введения составляет около 7%.

Распределение фенотерола в плазме крови после внутривенного введения происходит согласно трехфазной фармакокинетической модели, конечный период полувыведения составляет около 3 часов. В данной трехфазной фармакокинетической модели кажущийся объем распределения в состоянии равновесия (V_{dss}) составляет приблизительно 189 л ($\approx 2,7$ л/кг).

Около 40% вещества связывается с белками плазмы крови. Фенотерол и его метаболиты не пересекают гематоэнцефалический барьер. Общий клиренс фенотерола составляет 1,8 л/мин., почечный клиренс – 0,27 л/мин.

Ипратропия бромид

Кумулятивная почечная экскреция (0-24 часа) ипратропия (исходного соединения) приближается к 46% от введенной внутривенно дозы, составляет менее 1% пероральной дозы и приблизительно 3-13% дозы БЕРОДУАЛА, введенной с помощью дозирующего ингалятора. На основании этих данных общая системная биодоступность ипратропия бромиды при пероральном и ингаляционном применении составляет 2% и от 7% до 28% соответственно. Проглоченная часть дозы ипратропия бромиды не оказывает существенного системного действия. Кинетические параметры, характеризующие распределение ипратропия, рассчитаны исходя из плазменных концентраций препарата после внутривенного введения. Наблюдается быстрое двухфазное снижение концентраций в плазме

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

крови. Кажущийся объем распределения в состоянии равновесия (V_{dss}) составляет около 176 л ($\approx 2,4$ л/кг). Препарат минимально (менее 20%) связывается с белками плазмы крови. Доклинические исследования, проведенные на мышах и собаках, показали, что ипратропий, являясь четвертичным амином, не проникает через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения на последней фазе выведения составляет около 1,6 часа. Общий клиренс ипратропия составляет 2,3 л/мин., а почечный клиренс – 0,9 л/мин. После внутривенного введения около 60% дозы проходит метаболизм в печени при окислении.

Показания к применению

Профилактика и лечение одышки при хронических обструктивных нарушениях дыхательных путей: аллергическая и неаллергическая (эндогенная) бронхиальная астма, астма физического усилия, хронический обструктивный бронхит, осложненный или неосложненный эмфиземой.

Продолжительное лечение должно сопровождаться соответствующей противовоспалительной терапией.

Дозировка и способ применения

Лечение должно проводиться под медицинским наблюдением (например, в условиях стационара). Лечение в домашних условиях возможно только после консультации с врачом в тех случаях, когда быстродействующий бета-агонист в низкой дозе недостаточно эффективен. Так же раствор для ингаляций может быть рекомендован пациентам в случае, когда аэрозоль для ингаляций не может использоваться, или при необходимости применения более высоких доз. Доза должна подбираться индивидуально в зависимости от остроты приступа. Лечение обычно должно начинаться с наименьшей рекомендуемой дозы и прекращаться после того, как достигнуто достаточное уменьшение симптомов.

(1 мл содержит 250 мкг ипратропия бромид + 500 мкг фенотерола гидробромид)
(20 капель = 1 мл)

Взрослые и дети старше 12 лет

Для лечения приступа бронхиальной обструкции, в зависимости от тяжести приступа, рекомендуется использовать от 1 мл (20 капель) до 2,5 мл (50 капель) с последующим разведением физиологическим раствором до объема 3-4 мл.

В исключительно тяжелых случаях возможно использование до 4,0 мл (80 капель) с последующим разведением физиологическим раствором до объема 3-4 мл.

Для профилактики приступов астмы физического усилия или при ожидаемом контакте с аллергеном за 10-15 минут до физической нагрузки/контакта рекомендуется использовать 0,1-0,2 мл (2-4 капли) с последующим разведением 2-3 мл физиологического раствора.

Дети в возрасте 6-12 лет

Для лечения приступа бронхиальной обструкции, в зависимости от тяжести приступа, рекомендуется использовать от 0,5 мл (10 капель) до 2,0 мл (40 капель) с последующим разведением физиологическим раствором до объема 3-4 мл.

Для профилактики приступов астмы физического усилия или при ожидаемом контакте с аллергеном за 10-15 минут до физической нагрузки/контакта

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

рекомендуется использовать 0,1-0,2 мл (2-4 капли) с последующим разведением 2-3 мл физиологического раствора.

Дети в возрасте до 6 лет

Учитывая ограниченные сведения о применении препарата в данной возрастной группе, применение препарата возможно в нижеописанных дозах только под наблюдением врача:

0,1 мл (2 капли) на кг массы тела, максимально до 0,5 мл (10 капель), с последующим разведением физиологическим раствором до объема 3-4 мл.

Инструкция по применению

Раствор для ингаляций следует использовать только для ингаляций (с подходящим небулайзером) и не применять перорально.

Рекомендуемую дозу разводят физиологическим раствором до получения объема 3-4 мл, заливают в небулайзер и ингалируют до полного потребления полученного разведения.

БЕРОДУАЛ раствор для ингаляций нельзя разводить дистиллированной водой.

Раствор **разводят каждый раз непосредственно перед использованием**; оставшийся после ингаляции раствор выбрасывают.

Разведенный раствор следует использовать непосредственно после приготовления.

Продолжительность ингаляции может контролироваться по расходованию разведенного объема.

БЕРОДУАЛ раствор для ингаляций может применяться с использованием различных имеющихся в продаже небулайзеров. Вводимая системная доза и доза для легких зависит от применяемого небулайзера и может быть выше по сравнению с БЕРОДУАЛОМ Н дозированным аэрозолем.

При использовании централизованной кислородной системы раствор лучше применять при скорости потока 6-8 литров в минуту.

Пациенты должны соблюдать инструкции производителя по применению и обращению с небулайзером.

Побочное действие

Многие из нижеперечисленных побочных действий можно отнести к антихолинергическим и бета-адренергическим свойствам БЕРОДУАЛА. Как и другие лекарственные средства, применяемые ингаляционно, БЕРОДУАЛ может вызывать симптомы местного раздражения.

К наиболее часто сообщаемым побочным действиям относятся: кашель, сухость во рту, головная боль, тремор, фарингит, тошнота, головокружение, дисфония, тахикардия, ощущение сердцебиения, рвота, повышение систолического артериального давления и нервозность.

Частота возникновения побочных действий указана как: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

<1/1000); очень редко (<1/10000); неизвестно (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы: редко – анафилактические реакции, гиперчувствительность.

Со стороны обмена веществ: редко – гипокалиемия; очень редко – повышение уровня глюкозы в крови.

Нарушения психики: нечасто – нервозность; редко – тревожное возбуждение, психическое расстройство.

Со стороны нервной системы: нечасто – головная боль, тремор, головокружение; неизвестно – гиперактивность.

Со стороны органа зрения: редко – глаукома, повышенное внутриглазное давление, нарушение аккомодации, мидриаз, нечеткое зрение, боль в глазах, отек роговицы, конъюнктивальная гиперемия, зрительные ореолы.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – тахикардия, ощущение сердцебиения; редко – аритмия, фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия, ишемия миокарда.

Со стороны дыхательной системы: часто – кашель; нечасто – фарингит, дисфония; редко – бронхоспазм, раздражение горла, отек гортани, ларингоспазм, парадоксальный бронхоспазм, сухость в горле.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – рвота, тошнота, сухость во рту; редко – стоматит, глоссит, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта, диарея, запор, отек слизистой полости рта, изжога.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко – крапивница, сыпь, зуд, ангионевротический отек, петехия, гипергидроз.

Со стороны мышечно-скелетной и соединительной ткани: редко – мышечная слабость, мышечные спазмы, миалгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – задержка мочи.

Со стороны лабораторных и инструментальных данных: нечасто – повышение систолического артериального давления; редко – снижение диастолического артериального давления.

Противопоказания

БЕРОДУАЛ противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к фенотерола гидробромиду и/или ипратропия бромиду, атропиноподобным веществам, или любому из вспомогательных веществ.

БЕРОДУАЛ также противопоказан пациентам с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией и тахиаритмией.

Передозировка *Симптомы*

| |
|--|
| СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь |
|--|

В зависимости от степени передозировки возможно появление следующих, типичных для бета₂-адреномиметиков, побочных эффектов: ощущение прилива крови к лицу, бред, головная боль, тахикардия, ощущение сердцебиения, аритмия, артериальная гипотензия вплоть до шока, повышение артериального давления, беспокойство, боль в грудной клетке, возбуждение, возможно появление экстрасистол и выраженного тремора, особенно в пальцах, но также возможно и всего тела. Возможно развитие гипергликемии.

Возможные проявления со стороны желудочно-кишечного тракта включают тошноту и рвоту, особенно при пероральной передозировке.

Зарегистрированы случаи развития метаболического ацидоза, а также гипокалиемии при применении фенотерола в дозах, превышающих рекомендуемые, утвержденные по показаниям для БЕРОДУАЛА.

Симптомы передозировки ипратропия бромида (такие как сухость во рту, нарушение аккомодации) обычно слабовыражены в связи с низкой системной биодоступностью ингаляционного ипратропия.

Терапия

Лечение БЕРОДУАЛОМ должно быть прекращено. Необходимо контролировать показатели кислотно-основного равновесия и электролитов крови. Показано введение седативных, транквилизаторов; в тяжелых случаях может потребоваться интенсивная поддерживающая терапия, включая госпитализацию. В качестве антидота фенотерола возможно использование бета-адреноблокаторов (предпочтительно бета₁-адреноблокаторов); однако необходимо учитывать вероятность ухудшения бронхиальной проходимости, что требует тщательного подбора дозы препарата у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или ХОБЛ, из-за риска провокации выраженного бронхоспазма, который может оказаться смертельным.

Меры предосторожности

В случае неожиданного быстрого усиления одышки (затруднений дыхания) следует без промедления обратиться к врачу.

БЕРОДУАЛ, как и другие ингаляционные препараты, способен вызвать парадоксальный бронхоспазм, который может угрожать жизни. В случае развития парадоксального бронхоспазма применение БЕРОДУАЛА следует немедленно прекратить и перейти на альтернативную терапию.

БЕРОДУАЛ должен применяться только после тщательной оценки соотношения риск/польза, особенно при использовании доз, превышающих рекомендуемые, при следующих заболеваниях: сахарный диабет с неадекватным гликемическим контролем, недавно перенесенный инфаркт миокарда, миокардит, тяжело протекающие органические заболевания сердца или сосудов (в частности, при наличии тахикардии), гипертиреоз, феохромоцитома.

При применении симпатомиметических средств, в том числе БЕРОДУАЛА, возможно появление эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. В постмаркетинговых исследованиях и опубликованной литературе отмечались редкие случаи возникновения ишемии миокарда при приеме бета-агонистов. Пациентов с сопутствующими серьезными заболеваниями сердца (например, ишемической болезнью сердца, аритмиями или выраженной сердечной недостаточностью), получающих БЕРОДУАЛ, следует предупреждать о

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

необходимости обращения к врачу в случае появления болей в сердце или других симптомов, указывающих на ухудшение заболевания сердца. Необходимо обращать внимание на такие симптомы, как одышка и боль в груди, так как они могут быть как легочной, так и сердечной этиологии.

БЕРОДУАЛ, как и другие антихолинергические препараты, должен использоваться с осторожностью у пациентов, предрасположенных к закрытоугольной глаукоме, обструкцией мочевыводящих путей (например, при гиперплазии предстательной железы или обструкции шейки мочевого пузыря), почечной недостаточностью, печеночной недостаточностью.

Известны отдельные сообщения об осложнениях со стороны органа зрения (например, мидриаз, повышение внутриглазного давления, закрытоугольная глаукома и боль в глазах), развившихся при попадании ингаляционного ипратропия бромиды или ипратропия бромиды в сочетании с агонистами бета₂-адренорецепторов в глаза.

Внимание! Пациенты должны быть проинструктированы о правильном применении ингаляционного раствора БЕРОДУАЛА. Необходимо соблюдать осторожность для предотвращения попадания препарата в глаза.

Симптомами острой закрытоугольной глаукомы могут быть боль или дискомфорт в глазах, затуманивание зрения, появление ореола, цветных пятен перед глазами, покраснение глаз вследствие инъекции сосудов конъюнктивы и отека роговицы. При появлении любого из этих симптомов необходима немедленная консультация со специалистом, и показано применение миотических средств.

У пациентов, имеющих в анамнезе муковисцидоз, возможны нарушения моторики желудочно-кишечного тракта при терапии ингаляционными антихолинергическими средствами. Данный эффект обратим и исчезает после прекращения лечения.

Длительное применение препарата

- У пациентов с бронхиальной астмой БЕРОДУАЛ должен применяться только по мере необходимости. У пациентов с легкой формой хронической обструктивной болезни легких симптоматическое лечение «по требованию» может оказаться предпочтительнее регулярного применения препарата.
- У пациентов с бронхиальной астмой или хронической обструктивной болезнью легких, отвечающей на терапию стероидами, следует помнить о необходимости проведения или усиления противовоспалительной терапии для контроля воспалительного процесса дыхательных путей и течения заболевания.

У пациентов с бронхиальной астмой регулярное использование возрастающих доз препаратов, содержащих бета₂-адреномиметики, таких как БЕРОДУАЛ, для купирования бронхиальной обструкции может вызвать неконтролируемое ухудшение течения заболевания.

В случае усиления бронхиальной обструкции увеличение дозы бета₂-адреномиметиков, в том числе БЕРОДУАЛА, больше рекомендуемой в течение длительного времени не только не оправдано, но и опасно. Для предотвращения угрожающего жизни ухудшения течения заболевания следует рассмотреть вопрос о пересмотре плана лечения пациента и адекватной противовоспалительной

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

терапии ингаляционными кортикостероидами, или регулировании дозы противовоспалительной терапии.

Зарегистрировано повышение риска серьезных осложнений бронхиальной астмы, в том числе фатальных, при применении высоких и очень высоких доз ингаляционных бета₂-адреномиметиков в течение длительного периода времени без адекватной противовоспалительной терапии. Причинно-следственная связь точно не установлена. Возможно, жизненно важное значение имеет неадекватность противовоспалительной терапии.

Другие симпатомиметические бронходилататоры можно назначать одновременно с БЕРОДУАЛОМ только под медицинским наблюдением.

При применении высоких доз бета₂-агонистов может возникнуть потенциально тяжелая гипокалиемия. Рекомендуется проводить мониторинг концентрации калия в крови при его исходно низком уровне.

Возможно повышение уровня глюкозы в крови. В связи с этим рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом.

После применения БЕРОДУАЛА в редких случаях могут возникнуть реакции гиперчувствительности немедленного типа: крапивница, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм; отек ротоглотки и аллергические реакции.

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид и стабилизатор динатрия эдетата дигидрат. Во время ингаляции эти компоненты могут вызывать бронхоспазм у чувствительных пациентов с гиперреактивностью дыхательных путей.

Применение БЕРОДУАЛА может привести к положительным результатам тестов на допинг.

Беременность и лактация

Беременность

Данные доклинических исследований в сочетании с имеющимся опытом применения препарата у человека не выявили каких-либо побочных эффектов фенотерола или ипратропия во время беременности. Тем не менее, необходимо соблюдать обычные меры предосторожности, связанные с использованием препаратов во время беременности.

Необходимо принимать во внимание способность фенотерола оказывать подавляющее действие на сократительную способность матки. Использование бета₂-адреномиметиков в конце беременности или в высоких дозах может вызвать негативные последствия у новорожденных (тремор, тахикардия, колебания уровня глюкозы в крови, гипокалиемия).

Период грудного вскармливания

Доклинические исследования показали способность фенотерола выделяться с грудным молоком. Данных, подтверждающих выведение ипратропия бромидом с грудным молоком, не получено. Появление ипратропия после ингаляционного введения в грудном молоке в концентрации, способной оказать влияние на младенца, маловероятно. При применении БЕРОДУАЛА у женщины в период грудного вскармливания следует соблюдать осторожность.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Фертильность

Клинические данные о влиянии комбинации ипратропия бромидом и фенотерола гидробромидом на фертильность отсутствуют. Доклинические исследования, проведенные с ипратропия бромидом и фенотерола гидробромидом по отдельности, не продемонстрировали отрицательного влияния на фертильность.

Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами

Исследования о влиянии лекарственного средства на способность управлять автомобилем и механизмами не проводились.

Однако пациенты должны быть предупреждены о возможности таких побочных действий во время лечения БЕРОДУАЛОМ, как головокружение, тремор, нарушение аккомодации, мидриаз и нечеткое зрение. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность во время управления автомобилем и механизмами. При появлении у пациентов вышеуказанных побочных действий, им следует избегать таких потенциально опасных видов деятельности, как управление автомобилем и механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Длительное совместное введение БЕРОДУАЛА с другими антихолинэргическими препаратами не изучалось и поэтому не рекомендуется.

Одновременное применение следующих лекарственных средств/классов лекарственных средств может оказывать влияние на действие БЕРОДУАЛА.

- Усиливают действие и/или увеличивают риск побочных реакций:
 - другие бета-адреномиметические средства (любой способ применения);
 - другие антихолинэргические препараты (любой способ применения);
 - производные ксантина (например, теofilлин);
 - противовоспалительные средства (кортикостероиды);
 - ингибиторы моноаминоксидазы;
 - трициклические антидепрессанты;
 - галогенизированные углеводородные анестетики (например, галотан, трихлорэтилен или энфлуран), т.к. они могут усилить воздействие на сердечно-сосудистую систему.

- Снижает эффективность БЕРОДУАЛА:
 - одновременное применение бета-адреноблокаторов.

- Другие возможные реакции:

Гипокалиемия, вызванная применением бета₂-агониста, может быть усилена одновременным приемом производных ксантина, глюкокортикостероидов и диуретиков. Это в особенности следует учитывать при лечении пациентов с тяжелыми формами обструктивных заболеваний дыхательных путей.

Гипокалиемия может приводить к повышению риска возникновения аритмий у пациентов, принимающих дигоксин. Кроме того, негативное влияние гипокалиемии на сердечный ритм может усиливать гипоксия. В подобных случаях рекомендуется мониторинг уровня калия в сыворотке крови.

| |
|---|
| <p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p> |
|---|

Риск развития острого приступа глаукомы увеличивается, если распыляемый ипратропия бромид отдельно или в комбинации с бета₂-агонистом попадает в глаза.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C, не замораживать.

После первого вскрытия флакон рекомендуется хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Рекомендуемый срок годности после первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Форма выпуска

Раствор для ингаляций 0,5 мг + 0,25 мг/мл.

По 20 мл во флакон темного стекла с полиэтиленовой капельницей и закручивающейся полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия.

Флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия,
произведено Институт де Ангели С.Р.Л., Италия.

Агентство в РБ

г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402.

Тел.: (+375 17) 283 16 33, факс: (+375 17) 283 16 40.

