

Состав

действующие вещества: ипратропия бромид, фенотерола гидробромид;

1 доза содержит ипратропия бромида 21 мкг, что эквивалентно ипратропия бромида безводного 20 мкг, фенотерола гидробромида 50 мкг;

вспомогательные вещества: пропеллент: 1,1,1,2-тетрафторэтан (HFA 134a), лимонная кислота, вода очищенная, этанол.

Лекарственная форма

Аэрозоль дозированный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая или чуть коричневатая жидкость, свободная от взвешенных частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические средства в сочетании с антихолинергическими средствами. Фенотерол и ипратропия бромид. Код АТХ R03A L01.

Фармакодинамика

Беродуал Н содержит два активных бронхолитических ингредиента: ипратропия бромид, который имеет антихолинергический эффект и фенотерола гидробромид, который является бета-адреномиметиком.

Ипратропия бромид является четвертичным аммониевым соединением с антихолинергическими (парасимпатолитическое) свойствами. Он ингибирует вагусные рефлексы за счет антагонистического взаимодействия с ацетилхолином, медиатором, который обеспечивает передачу импульса блуждающего нерва. Антихолинергические средства предотвращают повышение внутриклеточной концентрации Ca^{++} , возникающее в результате взаимодействия ацетилхолина с мускариновыми рецепторами гладкой

мускулатуры. Высвобождению Ca^{++} способствует вторая система медиаторов, которая состоит из IP₃ (трифосфат инозитола) и DAG (диацилглицеролу). Расширение бронхов после ингаляционного введения ипратропия бромидом обусловлено преимущественно местной, специфическим действием препарата, не является системной.

Фенотерола гидробромид представляет собой прямой симпатомиметик, в терапевтическом диапазоне селективно стимулирует бета₂-адренорецепторы. При применении высоких доз происходит стимуляция бета₁-адренорецепторов. С помощью активирующего Gs-протеина, связывание бета₂-адренорецепторов приводит к активации аденилатциклазы. При повышении уровня циклической АМФ происходит активация протеинкиназы А и фосфорилирования соответствующих белков в гладкомышечных клетках. В свою очередь, это приводит к фосфорилированию киназы легкой цепи миозина, блокирование гидролиза фосфоинозотида и открытию кальцийзависимых калиевых каналов.

Фенотерола гидробромид вызывает релаксацию бронхиальных и сосудистых гладких мышц и защищает от стимуляторов бронхоконстрикции, таких как гистамин, метахолин, холодный воздух и аллергенов (реакции немедленного типа). После однократного приема фенотерол блокирует высвобождение бронхоконстрикторных и провоспалительных медиаторов из тучных клеток. В дальнейшем после приема фенотерола в дозе 0,6 мкг отмечено улучшение мукоцилиарного клиренса.

При более высокой концентрации фенотерола в плазме крови, чаще достигается при пероральном применении или даже при внутривенном введении, отмечено снижение способности матки к сокращению. Также при применении высоких доз возможна метаболическим действием препарата: липолиз, гликогенолиз, гипергликемия и гипокалиемия, последняя вызывается повышением K^{+} захват, особенно в скелетной мышце. Бета-адренергические влияния фенотерола на сердце, в том числе повышение сердечного ритма и частоты сердечных сокращений, связанные с сосудистыми эффектами фенотерола, стимуляцией бета₂-адренорецепторов сердца, а при супратерапевтических дозах - стимуляцией бета₁-адренорецепторов.

Как и с другими бета-адренорецепторами агентами наблюдается удлинение QTc. Для фенотерола в форме дозированного аэрозоля эти показатели являются дискретными и наблюдаются при дозах, выше рекомендованных. Однако системное влияние фенотерола после применения с помощью небулайзера (раствор для ингаляций) может быть выше, чем при применении в рекомендованных дозах дозированного аэрозоля. Клиническая значимость не установлена. Нежелательным эффектом, чаще всего наблюдается для бета-адреномиметиков, является тремор. В отличие от воздействия на бронхиальные гладкие мышцы, системные эффекты бета-адреномиметиков на скелетные мышцы является поводом к развитию толерантности.

При одновременном применении двух активных бронходилататоров расширение бронхов происходит путем реализации двух различных фармакологических механизмов. Таким образом, две активные вещества оказывают комбинированное спазмолитическое действие на бронхиальные мышцы, что позволяет широко применять их при заболеваниях бронхолегочного аппарата, связанных с нарушением проходимости дыхательных путей. Для эффективного комбинированного действия требуется очень небольшое количество бета-адреномиметиков, которые должны обеспечить возможность индивидуального подбора дозы и уменьшение количества побочных эффектов.

Фармакокинетика

Терапевтический эффект комбинации ипратропия бромида и фенотерола гидробромида проявляется путем местного воздействия на дыхательные пути. Поэтому фармакокинетика бронходилатации не связана с фармакокинетикой активных ингредиентов препарата. После ингаляции примерно 10-39% дозы препарата в целом оседает в легких в зависимости от формы выпуска, методики ингаляции и устройства, а остальные остаются на кончике ингалятора, во рту и верхней части дыхательных путей (ротоглотке).

Нет доказательств того, что фармакокинетика комбинации обоих ингредиентов отличается от таковой моносубстанций.

Фенотерола гидробромид. Часть препарата, проглатывается, главным образом метаболизируется до сульфатных конъюгатов. Биодоступность после перорального приема низкая (примерно 1,5%).

После введения доли свободного фенотерола и конъюгированного фенотерола достигают соответственно 15% и 27% введенной дозы в суточной моче. После ингаляции с помощью дозированного аэрозоля Беродуал Н примерно 1% ингаляционной выводится в форме свободного фенотерола в суточной моче. В соответствии с этим установлено, что общая системная биодоступность ингаляционных доз фенотерола гидробромида составляет 7%.

Кинетические параметры, характеризующие диспозицию фенотерола, рассчитывали в соответствии с концентрацией фенотерола в плазме крови после внутривенного введения. После введения показатели «концентрация в плазме - время» можно описать с трехкамерной моделью, где терминальный период полувыведения составляет примерно 3 часа. По этой трехкамерной модели в состоянии ожидания объем распределения фенотерола в стабильном состоянии (V_{dss}) составляет примерно 189 л ($\approx 2,7$ л / кг).

Примерно 40% препарата связывается с белками плазмы крови. Доклинические исследования на животных показали, что фенотерол и его метаболиты проходят через гематоэнцефалический барьер. Общий клиренс фенотерола составляет 1,8 л / мин, а почечный клиренс - 0,27 л / мин.

В исследовании баланса экскреции общий почечный клиренс (2 дня) радиоактивного препарата (в т.ч. материнского соединения и всех метаболитов) составил 65% дозы после внутривенного введения, а общий уровень радиоактивности в кале составлял 14,8% дозы. После приема общий уровень радиоактивности в моче составлял примерно 39% дозы, а общий уровень радиоактивности в кале - 40,2% от дозы в течение 48 часов.

Ипратропия бромид. Кумулятивная почечная экскреция (0-24 часа) ипратропия (материнского соединения) составляла примерно 46% от дозы после внутривенного введения, менее 1% после приема внутрь и примерно 3-13% после ингаляционного применения с помощью дозированного ингалятора Беродуал Н. Опираясь на эти данные, можно утверждать, что общая системная биодоступность после перорального и ингаляционного применения ипратропия бромида составляет по подсчетам 2% и 7-28% соответственно. Итак, часть дозы

ипратропия бромид, проглатывается, значительно не отразится на системном воздействии.

Кинетические параметры, характеризующие диспозицию ипратропия, рассчитанные на основе его концентрации после внутривенного введения. Наблюдается быстрое двухфазное снижение концентрации препарата в плазме крови. Кажущийся объем распределения в стабильном состоянии (V_{dss}) составляет примерно 176 л ($\approx 2,4$ л / кг). Препарат в минимальной степени (менее 20%) связывается с белками плазмы крови. Доклинические исследования на животных показывают, что четвертичный амин ипратропий не проходит через гематоэнцефалический барьер.

Период полувыведения конечной элиминационной фазы составляет примерно 1,6 часа. Общий клиренс ипратропия составляет 2,3 л / мин, почечный клиренс - 0,9 л / мин. После внутривенного применения примерно 60% метаболизируется, вероятно, преимущественно в печени путем окисления.

В ходе исследования баланса экскреции общий почечный клиренс (6 дней) радиоактивного препарата (в т.ч. материнской соединения и всех метаболитов) составил 72,1% дозы после внутривенного введения, 9,3% - после приема внутрь и 3,2% - после ингаляционного применения. Общий уровень радиоактивности в кале составлял 6,3% дозы после внутривенного введения, 88,5% - после приема внутрь и 69,4% - после ингаляционного применения.

Основным путем выведения радиоактивного препарата после введения являются почки. Период полувыведения при элиминации радиоактивного препарата (материнской соединения и всех метаболитов) составляет 3,6 часа. Связывания основных метаболитов мочи с мускариновыми рецепторами является незначительным, и метаболиты следует считать неэффективными.

Показания

Профилактика и симптоматическое лечение хронических обструктивных нарушений проходимости дыхательных путей:

- аллергическая и неаллергическая (эндогенная) бронхиальная астма, астма, вызванная физической нагрузкой, и хронический обструктивный бронхит с эмфиземой или без эмфиземы;

- подготовка к «открытию легких» и поддержка аэрозольной терапии кортикостероидами, муколитики, солевым раствором, кромоглициевой кислотой и антибиотиками.

При длительной терапии необходимо назначать сопутствующую противовоспалительную терапию.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к фенотеролу гидробромида или к атропиноподобному веществу или любому вспомогательному веществу этого препарата;
- Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия и тахиаритмия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Хроническое одновременное применение Беродуал Н с другими антихолинергическими препаратами не изучались и поэтому не рекомендуется.

Одновременное назначение нижеуказанных лекарственных средств / классов лекарственных средств может повлиять на эффект Беродуал Н.

Усиление эффекта и / или повышение риска побочных реакций:

- другие бета-адренергические средства (все пути введения);
- другие антихолинергические средства (все пути введения);
- ксантиновые производные (например, теofilлин);
- противовоспалительные средства (кортикостероиды);
- ингибиторы МАО;
- трициклические антидепрессанты;
- галогенированные углеводороды анестетики (например галотан, трихлорэтилен и энфлуран).

Особенно они могут усиливать влияние на сердечно-сосудистую систему.

Снижение эффекта: одновременное назначение бета-блокаторов.

Другие возможные взаимодействия:

Гипокалиемия, связанная с применением бета-адреномиметиков, может быть усилена одновременным назначением ксантиновых производных, кортикостероидов и диуретиков. Этому факту следует уделять особое внимание при лечении пациентов с тяжелыми нарушениями проходимости дыхательных путей.

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

Риск острого приступа глаукомы (см. Раздел «Особенности применения») повышается как при попадании распыленного ипратропия в глаза, так и в комбинации с бета₂-адренорецепторов.

Также лечение Беродуал Н может уменьшить гипогликемический эффект противодиабетических лекарственных средств. Однако это ожидается только при высоких дозах, которые обычно применяются для системного введения (таблетки или инъекции / инфузии).

Если планируется применение ингаляционных анестетиков, следует принять во внимание, что необходимо прекратить применение фенотерола минимум за 6 часов до начала анестезии.

Особенности применения

В случае острого диспноэ (затруднение дыхания), быстро прогрессирует, следует немедленно обратиться к врачу.

Как и другие ингаляционные лекарственные средства, Беродуал может вызвать парадоксальный бронхоспазм, который может быть опасным для жизни. В случае возникновения парадоксального бронхоспазма использования Беродуала нужно прекратить и заменить альтернативной терапией.

Беродуал Н следует применять только после тщательной оценки преимущества / польза, особенно если доза выше рекомендованной, в следующих случаях:

- недостаточно контролируемый течение сахарного диабета;
- нещодавно перенесенный инфаркт миокарда;
- миокардит;
- тяжелые органические заболевания сердца или сосудов (особенно при наличии тахикардии);
- гипертиреозидизм;
- феохромоцитома;
- пациентам, которые применяют сердечные гликозиды;
- тяжелая и нелеченная гипертензия;
- аневризма.

При применении симпатомиметиков лекарственных препаратов, включая Беродуал Н, могут наблюдаться сердечно-сосудистые эффекты. Существуют свидетельства, полученные из пост-маркетинговых данных и из научных публикаций, о единичных случаях ишемии миокарда, связанные с бета-агонистов.

Пациентов с основным заболеванием - тяжелой сердечной болезнью (например, ишемическая болезнь сердца, аритмия или тяжелая сердечная недостаточность), которые получают Беродуал Н, необходимо предупредить, чтобы они обратились за медицинской помощью при ощущении боли в грудной клетке или при других симптомах ухудшения работы сердца. Необходимо уделять внимание оценке таких симптомов, как одышка и боль в грудной клетке, поскольку они могут быть дыхательного или сердечного происхождения.

Беродуал Н, как и другие антихолинергические средства, следует с осторожностью применять:

- пациентам со склонностью к развитию узкоугольной глаукомы;
- пациентам с имеющейся обструкцией мочевыводящих путей (например с доброкачественной гиперплазией предстательной железы или интравезикальной обструкцией);
- пациентам с почечной недостаточностью;
- пациентам с печеночной недостаточностью.

Имеются сообщения об отдельных случаях осложнений со стороны органов зрения (как мидриаз, повышение внутриглазного давления, узкоугольная глаукома, боль в глазах), которые возникали в результате попадания в глаза аэрозоля ипратропия бромидом или его комбинации с бета2-агонистами.

Внимание! Пациентов следует подробно инструктировать о правилах применения дозированного аэрозольного ингалятора Беродуал Н. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать попадания препарата в глаза.

Признаки острого приступа узкоугольной глаукомы включают:

- боль в глазах или дискомфорт;
- нечеткое зрение;
- ощущение появления ореола;
- ощущение появления цветных пятен перед глазами;
- покраснение глаза в виде конъюнктивальной или корнеальной гиперемии.

При появлении вышеуказанных симптомов в любом сочетании следует начать лечение глазными каплями, которые способствуют сужению зрачка, и немедленно обратиться за специализированной медицинской помощью.

Больные муковисцидозом могут быть более склонными к развитию нарушений моторики желудочно-кишечного тракта при применении антихолинэргических средств. Моторика желудочно-кишечного тракта восстановится после прекращения лечения.

Длительное применение.

Пациентам с бронхиальной астмой, Беродуал Н следует применять только в случае необходимости. Пациентам с легкими формами ХОБЛ лечения «по необходимости» (симптоматическое лечение) может быть более целесообразным, чем регулярное применение, если позволяют обстоятельства.

Следует помнить о необходимости применения или усиления противовоспалительной терапии для контроля за воспалительным процессом

дыхательных путей и для предотвращения ухудшения контроля за заболеванием у пациентов с бронхиальной астмой или с стероидозависимыми формами ХОБЛ.

Регулярное применение увеличенных доз препарата, содержащего бета2-агонисты, например Беродуала Н, для купирования симптомов бронхиальной обструкции может вызвать ухудшение контроля за течением заболевания.

В случае усиления бронхиальной обструкции простое увеличение в течение длительного времени дозы бета2-агонистов, в том числе Беродуала Н, более рекомендованную не только не оправдано, но и опасно. Для предотвращения ухудшения течения заболевания, угрожающего жизни, следует рассмотреть вопрос о пересмотре плана лечения пациента и адекватную противовоспалительную терапию ингаляционными кортикостероидами.

Сообщалось о нескольких случаях повышения риска серьезных осложнений основного заболевания, а также о летальных случаях при длительном лечении бронхиальной астмы чрезмерно высокими дозами ингаляционных бета2-симпатомиметиков без достаточного противовоспалительной терапии. Причинно-следственная связь не была полностью выяснен. Однако неадекватная противовоспалительная терапия имеет жизненно важное значение.

Другие симпатомиметики бронходилататоры следует применять одновременно с Беродуал Н только под контролем (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Из-за чрезмерной терапию бета 2 -адренорецепторов может возникнуть потенциально серьезная гипокалиемия (см. Раздел «Передозировка»). При низком уровне калия в начале рекомендуется контролировать уровень калия в крови. Может наблюдаться повышение уровня глюкозы в крови. Поэтому следует контролировать уровень глюкозы в диабетических пациентов.

В редких случаях после приема Беродуала Н могут сразу развиваться такие реакции гиперчувствительности крапивница, ангионевротический отек, сыпь,

бронхоспазм, ротоглоточный отек и анафилактические реакции.

Лекарственное средство содержит этанол 99% (алкоголь; менее 100 мкг на дозу).

Применение Беродуал Н может дать положительные результаты анализа на допинг.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Исследований действия препарата на способность управлять автомобилем и работать с техническими средствами не проводили. Однако пациентов следует предупреждать о возможности возникновения таких нежелательных эффектов как головокружение, тремор, нарушение аккомодации, мидриаз и нечеткость зрения при лечении Беродуала Н. Итак, следует проявлять осторожность при управлении автотранспортом или работе с техникой. При появлении вышеуказанных эффектов пациентам следует избегать потенциально опасных видов деятельности, например, управление автотранспортом или работы с техническими средствами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. В ходе доклинических исследований и клинического применения Беродуала Н до сих пор не было выявлено отрицательного влияния фенотерола и ипратропия на беременность. Однако необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с применением лекарственных препаратов в период беременности.

Следует помнить о ингибирующем влиянии фенотерола на сократительную функцию активности матки. Применение бета 2 симпатомиметиков в конце беременности или в высоких дозах могут негативно повлиять на младенца (тремор, тахикардия, колебания уровня глюкозы в крови, гипокалиемия).

Кормление грудью. Доклинические исследования показали, что фенотерол проникает в грудное молоко. Нет данных о проникновении ипратропия в грудное молоко. Маловероятно, особенно при использовании аэрозольной формы

препарата, ипратропий будет влиять на младенца в значительной степени. Следует с осторожностью назначать Беродуал Н в период кормления грудью.

Фертильность. Клинические данные о влиянии на фертильность отсутствуют как для комбинации ипратропия бромиды и фенотерола гидробромида, так и для каждого из компонентов отдельно. Доклинические исследования влияния применения отдельно ипратропия бромиды и фенотерола гидробромида показали отсутствие нежелательных воздействий на фертильность.

Способ применения и дозы

Дозу следует подбирать в зависимости от природы и тяжести заболевания. Для взрослых и детей старше 6 лет рекомендуют нижеприведенные режимы дозирования.

Для купирования острого приступа бронхоспазма и нападения одышки рекомендуется ингаляция дозы 100 мкг фенотерола гидробромида и 40 мкг ипратропия бромиды (2 ингаляции). В общем при остром приступе одышки достаточно 1 ингаляции для быстрого облегчения дыхания. Если за 5 минут дыхания существенно не улучшается после применения 1-2 ингаляций, можно сделать еще 1-2 дополнительные ингаляции. Если нет эффекта после проведения 4 ингаляций может возникнуть необходимость в проведении дополнительных мероприятий. В таких случаях пациент должен немедленно обратиться к врачу.

Если признано необходимым применение Беродуала Н для длительного лечения, рекомендуемая доза - 1-2 ингаляции 3-4 раза в сутки. Для лечения астмы дозированный аэрозоль Беродуал Н следует применять только в случае необходимости. В общем время и дозу каждой ингаляции следует определять по симптомам. Между ингаляциями должен быть интервал не менее 3 часов. Общая суточная доза не должна превышать 12 ингаляций, поскольку самая высокая доза не добавляет терапевтических преимуществ в целом, но может повысить вероятность потенциально тяжелых побочных эффектов.

Для предотвращения приступа астмы, вызванного физической нагрузкой, или ожидаемого контакта с аллергеном, применяют 2 ингаляции, если возможно, за 10-15 минут до инцидента.

Пациентов следует проинструктировать о правильном применении дозированного аэрозоля для обеспечения успешного лечения (см. Порядок применения).

Порядок применения.

Правильное применение дозированного аэрозоля является важным для обеспечения успешного лечения. Пациентов следует проинструктировать о правильном применении дозированного аэрозоля. Во время ингаляции стрелка на баллончике указывает прямо вверх, а мундштук - вниз, независимо от позиции для ингаляции. Применять, если возможно, сидя или стоя.

Перед первым применением дозированного аэрозоля следует: снять защитный колпачок и дважды нажать на клапан.

Перед каждым применением дозированного аэрозоля следует:

1. Снять защитный колпачок.

Если баллончик с дозированной аэрозолем не использовались более 3 дней, перед применением следует один раз нажать на клапан.

2. Глубоко вдохнуть.

3. Охватить губами мундштук. Стрелка на баллончике должна быть обращена вверх, а мундштук - вниз.

4. Вдохнуть как можно глубже, одновременно нажать на дно баллончика до высвобождения 1 (одной) мерной дозы. На несколько секунд задержать дыхание,

затем вынуть мундштук изо рта и медленно выдохнуть.

5. После использования надеть защитный колпачок.

Пациентов следует проинструктировать о правильном применении дозированного аэрозоля. Если баллончик с дозированной аэрозолем не использовались более 3 дней, перед применением следует один раз нажать на клапан. Следует избегать попадания распыленного препарата в глаза. Детям дозированный аэрозоль Беродуал Н следует применять только по рекомендации врача и под присмотром взрослых.

Чистите ингалятор менее 1 раз в неделю. Важно сохранять мундштук ингалятора чистым, чтобы гарантировать, что препарат не загустел и ничто не препятствует утечке аэрозоля. Чтобы почистить ингалятор, сначала следует снять пылезащитный колпачок и отсоединить от ингалятора баллончик. Промыть ингалятор водой до полного смыв загустевшего препарата и / или грязи.

После очистки встряхнуть ингалятор и оставить его высохнуть на воздухе без использования каких-либо нагревательной системы. Когда мундштук высохнет, присоединить баллончик и пылезащитный колпачок.

ВНИМАНИЕ: мундштук предназначен специально для дозированного аэрозоля Беродуал Н.

Мундштук не следует использовать ни с какими другими дозированными аэрозолями. Беродуал Н разрешено использовать только со специально назначенным мундштуком. Содержание баллончика находится под давлением. Баллончик нельзя раскрывать с применением силы.

Баллончик непрозрачен. Поэтому нельзя увидеть, когда он опустеет. Аэрозольный баллончик должен обеспечить 200 доз. Когда все эти дозы будут использованы, в баллончике может остаться немного жидкости. Однако этот

баллончик необходимо заменить, иначе возможно получить точное количество препарата.

Наличие препарата в аэрозольном баллончике можно проверить следующим образом:

- встряхнув баллончик, проверить наличие жидкости;
- отсоединить от баллончика пластмассовый мундштук и поместить баллончик в емкость с водой. Содержимое аэрозольного баллончика можно оценить по его положению в воде.

Любой неиспользованный продукт или отходы должны быть утилизированы.

Дети

Применять детям в возрасте от 6 лет по назначению врача и под присмотром взрослых.

Передозировка

Симптомы.

В зависимости от продолжительности передозировки могут возникать побочные реакции, типичные для бета2-адренергических средств: приливы, легкое головокружение, головная боль, тахикардия, учащенное сердцебиение, аритмия, гипотензия или даже шок, артериальная гипертензия, беспокойство, боль в грудной клетке, возбуждение, возможна экстрасистолия и сильный тремор в пальцах, а также во всем теле. Может развиваться гипергликемия.

Могут наблюдаться нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, включая тошноту и рвоту, особенно после приема передозировки.

При применении фенотерола в дозах, превышающих рекомендованную по показаниям для Беродуала, наблюдался метаболический ацидоз и гипокалиемия.

Симптомы передозировки ипратропия бромидом (сухость во рту, нарушение визуальной аккомодации) являются слабыми из-за очень низкую системную

доступность и протропия, вдыхаемый.

Терапия. Лечение Беродуала должно быть прекращено. Следует учесть кислотно-щелочной баланс и электролитический мониторинг.

Введение седативных средств, транквилизаторов, в тяжелых случаях - интенсивная терапия, включающая госпитализацию. Как специфические antidotes для фенотерола можно применять блокаторы бета-адренорецепторов (желательно бета1-селективные) однако необходимо принимать во внимание возможное повышение бронхиальной обструкции под влиянием бета-блокаторов и тщательно подбирать дозу для пациентов, страдающих бронхиальной астмой или ХОБЛ из-за риска развития острого бронхоспазма, который может быть летальным.

Рекомендуется контроль сердечной деятельности, а именно - ЭКГ.

Побочные реакции

При применении Беродуал Н, как и для всех лекарственных средств, могут возникать побочные реакции.

Большинство нижеприведенных нежелательных эффектов можно объяснить антихолинергическими и бета-адренорецепторами свойствами Беродуал Н.

Побочные реакции на препарат выявлены на основе данных, полученных в ходе клинических исследований и фарманадзора в период применения препарата после его регистрации.

Частота случаев в соответствии с MedDRA:

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$, $<1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$, $<1/100$;

единичные $\geq 1/10000$, $<1/1000$;

редкие $<1/10000$;

неизвестно: нельзя определить по имеющимся данным.

Со стороны иммунной системы:

единичные - анафилактические реакции *, гиперчувствительность *;

неизвестно - пурпура.

Нарушение метаболизма и питания:

единичные - гипокалиемия *;

редкие - повышение уровня глюкозы в крови.

Психические нарушения:

нечасто - нервозность;

единичные - возбуждение, психические нарушения.

Психические нарушения проявляются повышенной возбудимостью, гиперактивным поведением, расстройствами сна и галлюцинации. Это наблюдалось главным образом у детей до 12 лет.

Со стороны нервной системы:

нечасто - головная боль, тремор, головокружение;

неизвестно - гиперактивность.

Со стороны органов зрения:

единичные - глаукома * повышение внутриглазного давления *, нарушение аккомодации * мидриаз * нечеткость зрения *, боль в глазах * отек роговицы * гиперемия конъюнктивы * ощущение появления ореола перед глазами *.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

нечасто - тахикардия, учащенное сердцебиение;

единичные - аритмия, фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия * ишемия миокарда *

неизвестно - ангиальные боль, вертрикулярна экстрасистолия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто - кашель;

нечасто - фарингит, дисфония;

единичные - бронхоспазм, раздражение горла, отек глотки, ларингоспазм * парадоксальный бронхоспазм (вызванный ингаляцией) *, сухость в горле; *

неизвестно - местное раздражение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

нечасто - тошнота, рвота, сухость во рту;

единичные - стоматит, глоссит, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта **, диарея, запор * отек полости рта * изжога.

Со стороны кожи и подкожной ткани:

единичные - крапивница, сыпь, зуд, ангионевротический отек *, петехии, гипергидроз *.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани:

единичные - слабость мышц, мышечные спазмы, миалгия.

Со стороны почек и мочевыделительной системы:

единичные - задержание мочи.

Исследования:

нечасто - повышение систолического артериального давления

единичные - снижение диастолического артериального давления, тромбоцитопения.

* Побочные явления, не наблюдались во время одного клинического исследования. Частота указана за верхней границей 95% доверительного интервала, рассчитанного от общего количества пациентов, получивших лечение, согласно инструкции ЕС по составлению краткой характеристики лекарственного средства ($3/4968 = 0,00060$, что означает «одиночные» явления).

** Особенно больные муковисцидозом могут быть более склонными к развитию нарушений моторики желудочно-кишечного тракта при применении ингаляционных антихолинэргических лекарственных средств (которые содержатся в Беродуала Н).

Как и при другой ингаляционной терапии, Беродуал Н может вызвать симптомы местного раздражения. Наиболее распространенными побочными эффектами, выявленными в ходе клинических исследований, были кашель, сухость во рту, головная боль, тремор, фарингит, тошнота, головокружение, дисфония, тахикардия, учащенное сердцебиение, рвота, повышение систолического артериального давления и нервозность.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.
Защищать от прямых солнечных лучей, тепла и мороза.

Упаковка

По 10 мл (200 доз) в металлическом баллоне с дозирующим клапаном. По 1 баллончику в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм на Рейне, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).