Инструкция по применению
Беродуал Раствор для ингаляций 0,25 мг + 0,5 мг/мл 20 мл

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Италия
Производитель: Берингер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ипратропия бромид+Фенотерол
Количество в упаковке: 1
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Ипратропия бромид+Фенотерол

Состав

Фенотерола гидробромид 500 мкг, ипратропия бромида моногидрат 261 мкг, в пересчете на безводный ипратропия бромид 250 мкг. Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота 1н, вода очищенная 20 мл, флаконы темного стекла с полиэтиленовой капельницей и завинчивающейся полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия 1, пачки картонные.

Форма выпуска

Раствор

Показания

Профилактика и симптоматическое лечение хронических обструктивных заболеваний дыхательных путей с обратимой обструкцией дыхательных путей, таких как бронхиальная астма и, особенно, ХОБЛ, хронический обструктивный бронхит с наличием эмфиземы или без нее.

Способ применения и дозы

Лечение следует проводить под медицинским наблюдением (например, в условиях стационара). Лечение в домашних условиях возможно только после консультации с врачом в тех случаях, когда быстродействующий агонист &#946,-адренорецепторов в низкой дозе недостаточно эффективен. Также раствор для ингаляций может быть рекомендован пациентам, в случае, когда аэрозоль для ингаляций не может использоваться или при необходимости применения в более высоких дозах. Дозу следует подбирать индивидуально, в зависимости от остроты приступа. Лечение обычно начинают с наименьшей рекомендуемой дозы и прекращают после того как достигнуто достаточное уменьшение симптомов. Рекомендуются следующие дозы: У взрослых (включая пожилых людей) и подростков старше 12 лет при острых приступах бронхоспазма в зависимости от тяжести приступа дозы могут варьировать от 1 мл (1 мл=20 капель) до 2.5 мл (2.5 мл=50 капель). В особо тяжелых случаях возможно применение препарата в дозах, достигающих 4 мл (4 мл=80 капель). У детей в возрасте 6-12 лет при острых приступах бронхиальной астмы в зависимости от тяжести приступа дозы могут варьировать от 0.5 мл (0.5 мл=10 капель) до 2 мл (2 мл=40 капель). У детей в возрасте до 6 лет (масса тела &#60,22 кг) в связи с тем, что информация о применении препарата в этой возрастной группе ограничена, рекомендуется использование следующей дозы (только при условии медицинского наблюдения): 0.1 мл (2 капли) на кг массы тела, но не более 0.5 мл (10 капель). Правила использования препарата Раствор для ингаляций следует использовать только для ингаляций (с подходящим небулайзером) и не применять перорально. Лечение следует обычно начинать с наименьшей рекомендуемой дозы. Рекомендуемую дозу следует разводить 0.9% раствором натрия хлорида до конечного объема, составляющего 3-4 мл, и применять (полностью) с помощью небулайзера. Раствор для ингаляций Бородуал не следует разводить дистиллированной водой. Разведение раствора следует осуществлять каждый раз перед применением, остатки разведенного раствора следует уничтожать. Разведенный раствор следует использовать сразу после приготовления. Длительность ингаляции можно контролировать по расходованию разведенного раствора. Раствор для ингаляций Бородуал можно применять с использованием различных коммерческих моделей небулайзеров. Доза, достигающая легких, и системная доза зависят от типа используемого небулайзера и могут быть выше, чем соответствующие дозы при использовании дозированного аэрозоля Бородуала HFA и CFC (что зависит от типа ингалятора). В тех случаях, когда имеется настенный кислород, раствор лучше всего применять при скорости потока 6-8 л/мин. Необходимо следовать инструкции по применению, обслуживанию и чистке небулайзера.

Противопоказания

гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тахиаритмия, I и III триместры беременности, повышенная чувствительность к фенотеролу и другим компонентам препарата, повышенная чувствительность к атропиноподобным препаратам. С осторожностью следует назначать препарат при закрытоугольной глаукоме, артериальной гипертензии, сахарном диабете, недавно перенесенном инфаркте миокарда (в течение последних 3 мес), заболеваниях сердца и сосудов (сердечная недостаточность, ИБС, порок сердца, аортальный стеноз, выраженные поражения церебральных и периферических артерий), гипертиреозе, феохромоцитоме, гиперплазии предстательной железы, обструкции шейки мочевого пузыря, муковисцидозе, во II триместре беременности, в период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Данные доклинических исследований и опыт применения у человека показывают, что фенотерол или ипратропия бромид не оказывают негативного влияния при беременности. Следует учитывать возможность ингибирующего эффекта фенотерола на сократительную активность матки. Препарат противопоказан в I и III триместрах (возможность ослабления родовой деятельности фенотеролом). Следует с осторожностью применять препарат во II триместре беременности. Фенотерол выделяется с грудным молоком. Данных, подтверждающих, что ипратропия бромид проникает в грудное молоко, не получено. Однако следует с осторожностью назначать Беродуал кормящим матерям. Клинические данные о влиянии комбинации ипратропия бромида и фенотерола гидробромида на фертильность не известны.

Побочные действия

Многие из перечисленных нежелательных эффектов могут быть следствием антихолинергических и бета-адренергических свойств Бородуала. Как и любая ингаляционная терапия, применение Бородуала может вызывать местное раздражение. Неблагоприятные реакции препарата определялись на основании данных, полученных в клинических исследованиях и в ходе фармакологического надзора за применением препарата после его регистрации. Самыми частыми побочными эффектами, о которых сообщалось в клинических исследованиях, были кашель, сухость во рту, головная боль, тремор, фарингит, тошнота, головокружение, дисфония, тахикардия, сердцебиение, рвота, повышение систолического АД и нервозность. Со стороны иммунной системы: анафилактическая реакция, гиперчувствительность.,Со стороны обмена веществ: гипокалиемия. Со стороны нервной системы и психики: нервозность, возбуждение, ментальные нарушения, головная боль, тремор, головокружение. Со стороны органа зрения: глаукома, увеличение внутриглазного давления, нарушения аккомодации, мидриаз, затуманивание зрения, боль в глазах, отек роговицы, гиперемия конъюнктивы, появление ореола вокруг предметов. Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ощущение сердцебиения, аритмии, фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия, ишемия миокарда, повышение систолического АД, повышение диастолического АД. Со стороны дыхательной системы: кашель, фарингит, дисфония, бронхоспазм, раздражение глотки, отек глотки, ларингоспазм, парадоксальный бронхоспазм, сухость глотки. Со стороны пищеварительной системы: рвота, тошнота, сухость во рту, стоматит, глоссит, нарушения моторики ЖКТ, диарея, запор, отек полости рта. Со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница, зуд, ангионевротический отек, гипергидроз. Со стороны костно-мышечной системы: мышечная слабость, спазм мышц, миалгии. Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи.

Передозировка

Симптомы: симптомы передозировки обычно связаны преимущественно с действием фенотерола (появление симптомов, связанных с избыточной стимуляцией &#946,-адренорецепторов). Наиболее вероятно появление тахикардии, сердцебиения, тремора, повышения или понижения АД, увеличения различий между систолическим и диастолическим АД, стенокардии, аритмии, чувства приливов крови к лицу, чувство тяжести за грудиной, усиления бронхообструкции. Также наблюдались метаболический ацидоз и гипокалиемия. Возможные симптомы передозировки, обусловленные действием ипратропия бромида (такие как сухость во рту, нарушение аккомодации глаз), выражены слабо и имеют транзиторный характер, что объясняется широким терапевтическим диапазоном доз этого препарата и его местным применением. Лечение Необходимо прекратить прием препарата. Следует учитывать данные мониторирования кислотно-щелочного баланса крови. Рекомендуется назначение седативных средств, анксиолитических лекарственных средств (транквилизаторов), в тяжелых случаях &mdash, интенсивная терапия. В качестве специфического антидота возможно применение бета-адреноблокаторов, предпочтительнее селективных бета1-адреноблокаторов. Однако следует помнить о возможном усилении бронхиальной обструкции под влиянием бета-адреноблокаторов и тщательно подбирать дозу для пациентов, страдающих бронхиальной астмой или ХОБЛ, в связи с опасностью тяжелого бронхоспазма, который может привести к смертельному исходу.

Взаимодействие с другими препаратами

Длительное одновременное применение препарата Беродуал с другими антихолинергическими препаратами не рекомендуется ввиду отсутствия данных. При одновременном применении других бета-адреномиметиков, антихолинергических средств системного действия, ксантиновых производных (например, теофиллина) возможно усиление бронхорасширяющего действия и усиление побочных эффектов. Возможно значительное ослабление бронхорасширяющего действия Беродуала при одновременном применении бета-адреноблокаторов. Гипокалиемия, связанная с применением бета-адреномиметиков, может быть усилена одновременным применением ксантиновых производных, кортикостероидов и диуретиков. Этому факту следует уделять особое внимание при лечении пациентов с тяжелыми формами обструктивных заболеваний 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 мониторирование концентрации калия в сыворотке крови. Следует с осторожностью назначать бета2-адреномиметики пациентам, получавшим ингибиторы МАО и трициклические антидепрессанты, т.к. эти препараты способны усиливать действие бета-адренергических средств. Применение ингаляционных галогенизированных анестетиков, например, галотана, трихлорэтилена или энфлурана, могут усилить влияние бета-адренергических средств на сердечно-сосудистую систему. Совместное применение Беродуала с кромоглициевой кислотой и/или ГКС увеличивает эффективность терапии.

Особые указания

Пациента следует проинформировать о том, что в случае неожиданного быстрого усиления одышки (затруднения дыхания) следует немедленно обратиться к врачу. ГиперчувствительностьПосле применения Беродуала могут возникнуть реакции немедленной гиперчувствительности, признаками которой в редких случаях могут быть крапивница, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек ротоглотки, анафилактический шок.Парадоксальный бронхоспазмБеродуал, 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.Длительное применениеУ пациентов с бронхиальной астмой Беродуал следует применять только по мере необходимости. У пациентов с легкой формой ХОБЛ симптоматическое лечение может оказаться предпочтительнее регулярного применения. У пациентов с бронхиальной астмой следует помнить о необходимости проведения или усиления противовоспалительной терапии для контроля

воспалительного процесса дыхательных путей и течения заболевания. Регулярное применение возрастающих доз препаратов, содержащих &#946,2-адреномиметики, таких как Беродуал, для купирования бронхиальной обструкции может вызвать неконтролируемое ухудшение течения заболевания. В случае усиления бронхиальной обструкции увеличение дозы &#946,2-агонистов, в т.ч. 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 терапии ингаляционными кортикостероидами. Другие симпатомиметические бронходилататоры следует назначать одновременно с Беродуалом только под медицинским наблюдением.,Нарушения со стороны ЖКТ,У пациентов, имеющих в анамнезе указание на муковисцидоз, возможны нарушения моторики ЖКТ.Нарушения со стороны органа зренияБеродуал следует назначать с осторожностью пациентам, предрасположенным к развитию закрытоугольной глаукомы. Известны отдельные сообщения об осложнениях со стороны органа зрения (например, повышение внутриглазного давления, мидриаз, закрытоугольная глаукома, боль в глазах), развившихся при попадании ингаляционного ипратропия бромида (или ипратропия бромида в сочетании с агонистами &#946,2-адренорецепторов) в глаза. Симптомами острой закрытоугольной глаукомы могут быть боль или дискомфорт в глазах, затуманивание зрения, появление ореола у предметов и цветных пятен перед глазами в сочетании с отеком роговицы и покраснением глаз, вследствие конъюнктивальной инъекции сосудов. Если развивается любая композиция этих симптомов, показано применение глазных капель, снижающих внутриглазное давление, и немедленная консультация специалиста. Пациентов следует проинструктировать о правильном применении ингаляционного раствора Беродуал. Для предупреждения попадания раствора в глаза рекомендуется, чтобы раствор, используемый с помощью небулайзера, вдыхался через мундштук. При отсутствии мундштука следует использовать плотно прилегающую к лицу маску. Особенно тщательно следует заботиться о защите глаз пациентам, предрасположенным к развитию глаукомы.Системные эффекты При следующих заболеваниях: недавно перенесенном инфаркте миокарда, сахарном диабете с неадекватным гликемическим контролем, тяжело протекающих органических заболеваниях сердца и сосудов, гипертиреозе, феохромоцитоме или обструкции мочеиспускательных путей (например, при гиперплазии предстательной железы или обструкции шейки мочевого пузыря) Беродуал следует назначать только после тщательной оценки соотношения риск/польза, особенно при применении в дозах, превышающих рекомендуемые. Влияние на сердечно-сосудистую систему В постмаркетинговых исследованиях отмечались редкие случаи возникновения ишемии миокарда при приеме агонистов &#946,-адренорецепторов. Пациентов с сопутствующими серьезными заболеваниями

сердца (например, ИБС, аритмиями или выраженной сердечной недостаточностью) получающих Бородуал, следует предупреждать о 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, т.к. они могут быть как сердечной, так и легочной этиологии. Гипокалиемия При применении агонистов &#946,2-адренорецепторов может возникать гипокалиемия. У спортсменов применение Бородуала, в связи с наличием в его составе фенотерола, может приводить к положительным результатам тестов на допинг. Препарат содержит консервант, бензалкония хлорид, и стабилизатор - динатрия эдетат дигидрат. Во время ингаляции эти компоненты могут вызывать бронхоспазм у чувствительных пациентов с гиперреактивностью дыхательных путей. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Влияние препарата на способность к управлению автотранспортом и использованию механизмов специально не изучалось. Однако пациентам необходимо сообщить, что во время лечения препаратом Бородуал возможно развитие таких нежелательных явлений, как головокружение, тремор, нарушение аккомодации, мидриаз, затуманивание зрения. Поэтому следует рекомендовать соблюдение осторожности во время управления автотранспортом или использования механизмов. Если пациенты - испытывают указанные выше нежелательные ощущения, следует воздерживаться от - таких потенциально опасных действий, как вождение транспортных средств или - управление механизмами.

Условия хранения

В сухом месте