

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению препарата**

# **БЕРОДУАЛ<sup>®</sup>**

**Регистрационный номер:** П №015914/01 от 07.07.2006

**Торговое (патентованное) название:** Беродуал<sup>®</sup> (Berodual<sup>®</sup>)

**Лекарственная форма:** раствор для ингаляций

### **Состав:**

1 мл раствора для ингаляций содержит действующие вещества: 260 мкг ипратропия бромид моногидрата, в пересчете на безводный ипратропия бромид (250 мкг) и 500 мкг фенотерола гидробромид. Вспомогательные компоненты: бензалкония хлорид, динатрий эдетат дигидрат, натрия хлорид, 1n кислота хлористоводородная, вода очищенная

### **Описание:**

Прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость, свободная от суспендированных частиц. Запах почти неощутимый.

### **Фармакологическая группа:**

Бронхолитическое средство (м-холиноблокатор + бета2-адреномиметик) Код АТХ: R03AK03

### **Фармакологические свойства**

Беродуал содержит два компонента, обладающих бронхолитической активностью: ипратропия бромид - м-холиноблокатор, и фенотерола гидробромид - бета2-адреномиметик.

Бронходилатация при ингаляционном введении ипратропия бромид обусловлена, главным образом, местным, а не системным антихолинергическим действием.

У пациентов с бронхоспазмом, связанным с хроническими обструктивными заболеваниями легких (хронический бронхит и эмфизема легких), значительное улучшение функции легких (увеличение объема форсированного выдоха за 1 сек (ОФВ1) и средней объемной скорости форсированного выдоха на 15 % и более) отмечено в течение 15 минут, максимальный эффект достигался через 1-2 часа и продолжался у большинства пациентов до 6 часов после введения.

У 40% пациентов с бронхоспазмом, связанным с бронхиальной астмой, отмечается значительное улучшение функции легких (увеличение ОФВ1 на 15 % и более).

Ипратропия бромид не оказывает отрицательного влияния на секрецию слизи в дыхательных путях, мукоцилиарный клиренс и газообмен.

Фенотерола гидробромид избирательно стимулирует бета2-адренорецепторы.

Фенотерол расслабляет гладкую мускулатуру бронхов и сосудов и противодействует развитию бронхоспастических реакций, обусловленных влиянием гистамина, метахолина, холодного воздуха и аллергенов (реакции гиперчувствительности немедленного типа). Сразу после введения фенотерол блокирует высвобождение медиаторов воспаления и бронхообструкции из тучных клеток. Кроме того, при использовании фенотерола в более высоких дозах, отмечалось усиление мукоцилиарного клиренса.

Бета-адренергическое влияние препарата на сердечную деятельность, такое как увеличение частоты и силы сердечных сокращений, обусловлено сосудистым действием фенотерола, стимуляцией бета2-адренорецепторов сердца, а при использовании доз, превышающих терапевтические, стимуляцией бета1-адренорецепторов. Тремор является наиболее частым нежелательным эффектом при использовании бета-агонистов.

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 мышцы бронхов и обеспечивается большая широта терапевтического действия при бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся констрикцией дыхательных путей. Взаимодополняющее действие таково, что для достижения желаемого эффекта требуется более низкая доза бета-адренергического компонента, что позволяет индивидуально подобрать эффективную дозу при практическом отсутствии побочных эффектов.

### **Показания**

Профилактика и симптоматическое лечение хронических обструктивных заболеваний дыхательных путей с обратимым бронхоспазмом, таких как бронхиальная астма и, особенно, хроническая обструктивная болезнь легких (хронический обструктивный бронхит и эмфизема).

### **Противопоказания**

Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тахиаритмия. Гиперчувствительность к фенотеролу гидробромиду или атропиноподобным препаратам или другим компонентам данного препарата.

**С осторожностью:** закрытоугольная глаукома, коронарная недостаточность артериальная гипертензия, сахарный диабет, недавно перенесенный инфаркт миокарда, тяжелые органические заболевания сердца и сосудов, гипертиреоз, феохромоцитомы, гипертрофия предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря, муковисцидоз, беременность, грудное вскармливание, детский возраст до 6 лет.

### **Беременность и лактация**

Следует учитывать возможность ингибирующего эффекта Беродуала на сократительную активность матки.

Фенотерола гидробромид проникает в грудное молоко. Данных, подтверждающих, что ипратропия бромид проникает в грудное молоко не получено. Однако, учитывая, что многие лекарственные препараты проникают в грудное молоко, следует с осторожностью назначать Беродуал кормящим матерям.

### **Способ применения и дозы**

Доза должна подбираться индивидуально. Во время проведения терапии требуется медицинское наблюдение. Рекомендуются следующие дозы:

#### **У взрослых (включая пожилых людей) и подростков старше 12 лет:**

##### ***Острые приступы бронхиальной астмы***

При легких и умеренных приступах во многих случаях рекомендуется 1 мл (20 капель).

В особенно тяжелых случаях, например у пациентов, находящихся в отделениях интенсивной терапии, при неэффективности доз, указанных выше, могут потребоваться более высокие дозы, до 2,5 мл (50 капель).

В особо тяжелых случаях возможно применение при условии медицинского наблюдения максимальной дозы, достигающей 4,0 мл (80 капель).

##### ***Курсовое и длительное лечение***

При необходимости повторного применения для каждого введения используют 1 - 2 мл (20 - 40 капель) до 4 раз в сутки. Максимальная суточная доза - 8 мл.

В случае умеренного бронхоспазма или в качестве вспомогательного средства при осуществлении вентиляции легких рекомендуется доза, нижний уровень которой составляет 0,5 мл (10 капель).

#### **У детей в возрасте 6-12 лет:**

##### ***Острые приступы бронхиальной астмы***

Во многих случаях для быстрого купирования симптомов рекомендуется 0,5 - 1 мл (10-20 капель).

В тяжелых случаях могут потребоваться более высокие дозы, до 2 мл (40 капель).  
В особо тяжелых случаях возможно применение (при условии медицинского наблюдения) максимальной дозы, достигающей 3,0 мл (60 капель).

### **Курсовое и длительное лечение**

При необходимости повторного применения используют для каждого введения 0,5 -1 мл (10 - 20 капель) до 4 раз в сутки. Максимальная суточная доза - 4 мл.

В случаях умеренного бронхоспазма или в качестве вспомогательного средства при осуществлении вентиляции легких рекомендуемая доза - 0,5 мл (10 капель).

### **У детей в возрасте младше 6 лет (масса тела которых составляет менее 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):

Около 25 мкг ипратропия бромиды и 50 мкг фенотерола гидробромиды на кг массы тела (на одну дозу) = до 0,5 мл (10 капель) до 3 раз в сутки. Максимальная суточная доза -1,5 мл.

Лечение следует обычно начинать с наименьшей рекомендуемой дозы.

Рекомендуемая доза должна разводиться физиологическим раствором до конечного объема, составляющего 3-4 мл, и применяться (полностью) с помощью небулайзера.

Раствор Беродуапа для ингаляций не должен разводиться дистиллированной водой.

Разведение раствора должно осуществляться каждый раз перед применением; остатки разведенного раствора следует уничтожить.

Дозирование может зависеть от метода ингаляции и вида небулайзера. Длительность ингаляции может контролироваться по расходу разведенного объема.

Раствор Беродуапа для ингаляций может применяться с использованием различных коммерческих моделей небулайзеров. В тех случаях, когда имеется настенный кислород, раствор лучше всего применять при скорости потока 6-8 литров в минуту.

При необходимости применение этой дозы препарата может повторяться с интервалами, составляющими не менее 4 часов.

### **Побочные эффекты**

Наиболее частыми нежелательными эффектами Беродуала является мелкий тремор скелетной мускулатуры, нервозность, сухость во рту и изменение вкуса; реже встречаются головная боль, головокружение, тахикардия и сердцебиение, особенно у пациентов с отягощающими факторами.

Следствием терапии может быть серьезная гипокалиемия.

При лечении Беродуалом возможно развитие кашля, раздражения дыхательных путей, реже возникновение парадоксального бронхоспазма.

Применение Беродуала может вызывать тошноту, рвоту, повышенное потоотделение, чувство общей слабости, миалгии или мышечные судороги. В редких случаях возможно снижение диастолического артериального давления, повышение систолического артериального давления, развитие аритмий, изменений психики.

Иногда отмечаются обратимые нарушения аккомодации глаз, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта (особенно у пациентов с муковисцидозом) и задержка мочеиспускания.

При попадании в глаза - мидриаз, повышение внутриглазного давления (боль или дискомфорт в глазном яблоке, нечеткое зрение, ощущение появления ореола или цветных пятен перед глазами,

гиперемия конъюнктивы).

В редких случаях возможны кожные реакции или аллергические реакции, такие как кожная сыпь, ангионевротический отек языка, губ и лица, крапивница.

### **Передозировка**

Симптомы передозировки обычно связаны преимущественно с действием фенотерола. Возможно появление симптомов, связанных с избыточной стимуляцией бета-адренорецепторов. Наиболее вероятно появление тахикардии, сердцебиения, тремора пальцев, повышения артериального давления, понижения артериального давления, увеличения различия между систолическим и диастолическим артериальным давлением, экстрасистолии, стенокардии, аритмии и чувства приливов крови к лицу, усиления бронхообструкции.

Возможные симптомы передозировки, обусловленные ипратропия бромидом (такие как сухость во рту, нарушения аккомодации глаз), выражены слабо и транзиторны, что объясняется широким терапевтическим диапазоном доз этого препарата и его местным применением.

### Лечение

Рекомендуется применение седативных средств, транквилизаторов, в тяжелых случаях - интенсивная терапия.

В качестве специфического антидота возможно применение блокаторов бета-адренорецепторов, предпочтительнее селективных бета<sub>1</sub>-блокаторов. Однако у пациентов с бронхиальной астмой или ХОБЛ следует учитывать возможность усиления бронхиальной обструкции под влиянием бета-блокаторов и тщательно подбирать их дозу.

### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

Бета-адренергические и антихолинергические средства, ксантиновые производные (например, теofilлин) могут усиливать бронхорасширяющее действие Беродуала. Одновременное применение других бета-адреномиметических средств, антихолинергических препаратов системного действия и производных ксантина (например, теofilлина) может приводить к усилению побочных эффектов.

Возможно значительное ослабление бронхорасширяющего действия Беродуала при одновременном назначении бета-блокаторов.

Гипокалиемия, связанная с применением бета-адреномиметиков, может быть усилена одновременным назначением ксантиновых производных, стероидов 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 мониторинг уровня калия в сыворотке крови.

Следует с осторожностью назначать бета-адренергические средства пациентам, получавшим ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты, так как эти препараты способны усиливать действие бета-адренергических средств.

Ингаляции галогенизированных углеводородных анестетиков, например, галотана, трихлорэтилена или энфлурана, могут усилить влияние бета-адренергических средств на сердечно-сосудистую систему.

Совместное применение Беродуала с кромоглициевой кислотой и/или глюкокортикостероидами увеличивает эффективность терапии.

### **Особые указания**

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

### *Длительное применение:*

- у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или легкой и среднетяжелой формами хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), симптоматическое лечение может оказаться предпочтительнее регулярного применения
- у пациентов с бронхиальной астмой или тяжелыми формами ХОБЛ следует помнить о необходимости проведения или усиления противовоспалительной терапии для контроля воспалительного процесса дыхательных путей и течения заболевания.

Регулярное использование возрастающих доз препаратов, содержащих бета<sub>2</sub>-адреномиметики, таких как Беродуал, для купирования бронхиальной обструкции может вызвать неконтролируемое ухудшение течения заболевания. В случае усиления бронхиальной обструкции простое увеличение дозы бета<sub>2</sub>-агонистов, 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 терапии ингаляционными кортикостероидами.

Другие симпатомиметические бронходилататоры следует назначать одновременно с Беродуалом только под медицинским наблюдением.

Пациенты должны быть проинструктированы о правильном применении ингаляционного раствора Беродуала. Необходимо соблюдать меры предосторожности для предупреждения попадания раствора в глаза. Рекомендуется, чтобы раствор, используемый с помощью небулайзера, вдыхался через мундштук. При отсутствии мундштука должна использоваться плотно прилегающая к лицу маска. Особенно тщательно должны заботиться о защите глаз пациенты, предрасположенные к развитию глаукомы.

Незадолго перед родами прием препарата необходимо прекратить, в связи с возможностью ослабления родовой деятельности фенотеролом.

### **Форма выпуска**

По 20 мл в стеклянный флакон янтарного цвета, закупоренный пробкой-капельницей и завинчивающейся крышкой. Флакон с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 30°C, не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок годности**

5 лет.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

### **Производитель:**

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия, произведено Институт де Ангели С.Р.Л., Италия 50066 Реггелло, Прулли, 103/С, Флоренция, Италия 50066 Reggello, Loc. Prulli, 103/С, Firenze, Italy