

BERODUAL N aerozol 10ml /200 dawek/"

Cena: 30,30 zł

Opis produktu

Berodual N, (50 mikrogramów + 21 mikrogramów)/dawkę inhalacyjną, aerozol inhalacyjny, roztwór
Fenoteroli hydrobromidum + Ipratropii bromidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

1. Co to jest lek Berodual N i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Berodual N
3. Jak stosować lek Berodual N
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Berodual N
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Berodual N i w jakim celu się go stosuje

Berodual N zawiera dwie substancje czynne, fenoterol, który należy do grupy substancji zwanych "selektywnymi agonistami receptorów beta-2-adrenergicznych" i bromek ipratropiowy, który należy do grupy substancji zwanych "lekami przeciwocholinergicznymi". Różne mechanizmy powodują, że obie substancje rozszerzają drogi oddechowe i dlatego są one stosowane w leczeniu astmy i innych stanów zapalnych związanych z odwracalnym zwężeniem dróg oddechowych. Berodual N jest skuteczny w krótkim czasie po podaniu i dlatego jest stosowany do leczenia ostrych ataków astmy oskrzelowej.

Lek jest wskazany jako środek rozszerzający oskrzela w profilaktyce (zapobieganiu) i rozszerzającym oskrzela leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli. Jeżeli pacjent ma astmę oskrzelową lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POCHP), lekarz może przepisać pacjentowi dodatkowy lek przeciwzapalny, zgodnie z aktualnymi standardami leczenia tych chorób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Berodual N

Kiedy nie stosować Berodual N

- jeżeli pacjent ma uczulenie na bromowodorek fenoterolu, bromek ipratropiowy, substancje atropinopodobne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeżeli u pacjenta występuje tachyarytmia (zaburzenia rytmu z przyspieszoną czynnością serca).
- u pacjentów z chorobą serca zwaną zaporową kardiomiopatią przerostową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Berodual N należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku nagłego zwężenia dróg oddechowych po inhalacji: należy natychmiast przerwać stosowanie leku Berodual N i skonsultować się z lekarzem, który będzie poszukiwał alternatywnego leczenia.
- w przypadku ostrej, szybko nasilającej się duszności pacjent powinien bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej).
- jeśli pacjent zauważy zaburzenia wzroku, takie jak ból lub dyskomfort w oku, niewyraźne widzenie, widoczne halo (obwódka) lub kolorowe obrazy wraz z zaczerwienieniem oczu, należy natychmiast skonsultować się z okulistą, ponieważ objawy te mogą być związane z powikłaniami (poszerzone źrenice, zwiększone ciśnienie śródgałkowe, jaskra z wąskim kątem przesączania).

- jeśli u pacjenta niedawno wystąpił zawał mięśnia sercowego (atak serca).
- jeśli pacjent ma cukrzycę.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia serca lub naczyń krwionośnych.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby serca: należy natychmiast skonsultować się z lekarzem w przypadku bólu w klatce piersiowej lub innych objawów pogorszenia choroby serca.
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy, takie jak trudności w oddychaniu lub ból w klatce piersiowej: należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem w celu oceny, ponieważ objawy te mogą wskazywać na choroby zarówno dróg oddechowych, jak i serca.
- jeśli u pacjenta występuje guz chromochłonny nadnercza (rodzaj guza nadnerczy).
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność tarczycy (zbyt wysoka aktywność tarczycy).
- jeśli pacjent miał niedrożność dróg moczowych w przeszłości lub w przypadku jeśli podejrzewano jej wystąpienie.
- jeśli u pacjenta zauważono utratę apetytu, zaparcia, zatrzymanie wody lub obrzęk nóg, nieregularny puls lub osłabienie mięśni: mogą to być oznaki obniżonego poziomu potasu.

Konieczne mogą być specjalne środki ostrożności (np. badania krwi).

- jeśli u pacjenta występuje mukowiscydoza: mogą wystąpić zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego.
- jeśli problemy z oddychaniem utrzymują się, a nawet nasilają się: należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ konieczne jest sprawdzenie prowadzonego leczenia. Może być konieczne dodanie innych leków do leczenia. Nigdy nie wolno zwiększać przepisanej dawki, ponieważ może to prowadzić do poważnych działań niepożądanych.
- jeśli pacjent stosuje inne leki należące do grupy "selektywnych agonistów receptorów beta-2- adrenergicznych"; należy stosować te leki wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza (patrz punkt "Berodual N a inne leki").

Po zastosowaniu leku Berodual N mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, takie jak:

rzadkie przypadki pokrzywki, obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk gardła skóry i błon śluzowych jamy ustnej i gardła mogący utrudniać oddychanie), wysypka, zwężenie dróg oddechowych, obrzęk ust i gardła oraz szybko postępujące, zagrażające życiu reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia tych objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub szpitala.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas rozpylania leku Berodual N, aby lek nie dostał się do oka.

Jeśli konieczne jest stosowanie leku Berodual N w długotrwałym leczeniu astmy, lekarz zaleci stosowanie leku Berodual N wyłącznie w przypadku ostrych objawów, a nie regularnie. Jeśli konieczne jest przyjmowanie leku Berodual N w celu długotrwałego leczenia łagodnych postaci innych stanów z odwracalnym zwężeniem dróg oddechowych, lekarz może zalecić stosowanie leku Berodual N wyłącznie w przypadku ostrych objawów i nieregularnie. Może również zdecydować o przepisaniu dodatkowego leku lub wyższych dawek leku przeciwzapalnego.

Stosowanie leku Berodual N może prowadzić do pozytywnych wyników dla fenoterolu w testach na niekliniczne stosowanie substancji, np. w kontekście poprawy wyników sportowych (doping).

Berodual N a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Inne leki rozszerzające drogi oddechowe mogą nasilić działanie leku Berodual N. Jednoczesne stosowanie innych agonistów receptorów beta-2-adrenergicznych, leków przeciwcholinergicznych do przyjmowania doustnego i pochodnych ksantyny (teofilina) może również nasilać działania niepożądane. Ponieważ nie badano długoterminowego jednoczesnego stosowania innych leków przeciwcholinergicznych z lekiem Berodual N, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (zwane "beta-adrenolitykami") zmniejszają działanie leku Berodual N.

Stosowanie agonistów beta-2-adrenergicznych, takich jak zawarte w leku Berodual N, wraz z teofiliną, kortykosteroidami lub lekami moczopędnymi (zwiększającymi wydalanie moczu) może powodować obniżenie poziomu potasu, szczególnie w przypadku ciężkiej astmy. Zmniejszony poziom potasu powoduje, że pacjent jest podatny na nieregularne bicie serca, szczególnie jeśli stosuje digoksynę lub jeśli krew pacjenta niesie za mało tlenu. W tej sytuacji lekarz może zdecydować o zastosowaniu specjalnych środków ostrożności (np. badania krwi).

Ważne jest, aby lekarz wiedział, czy pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminoooksydazy lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne). W takich przypadkach należy zachować ostrożność przy stosowaniu agonistów receptorów beta-2-adrenergicznych, ponieważ ich działanie może ulec nasileniu.

Podanie wziewne halogenowanych leków anestetycznych, takich jak halotan, trichloroetylen i enfluran, może nasilać działanie agonistów receptorów beta-2-adrenergicznych na układ sercowo- naczyniowy (tj. może powodować nieregularne bicie serca).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Pomimo, że badania niekliniczne i dane dotyczące ludzi nie wykazały ryzyka dla nienarodzonego dziecka dla bromowodorku fenoterolu lub bromku ipratropiowego, lek Berodual N należy stosować jedynie w przypadku wyraźnego zalecenia lekarza. Dotyczy to w szczególności pierwszego trymestru, oraz bezpośrednio przed porodem (Berodual N wywiera działanie hamujące czynność skurczową macicy).

Badania niekliniczne wykazały, że bromowodorek fenoterolu przenika do mleka kobiecego. Nie wiadomo, czy bromek ipratropiowy

przenika do mleka kobiecego. Dlatego należy stosować lek Berodual N w czasie ciąży i karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz wyraźnie to zalecił.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Podczas leczenia lekiem Berodual N mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drżenie, zaburzenia akomodacji (zaburzenia ostrości widzenia), rozszerzenie źrenic i niewyraźne widzenie. Jeśli u pacjenta wystąpią wyżej wymienione działania niepożądane, należy unikać wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługa maszyn.

3. Jak stosować lek Berodual N

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie należy dostosować do indywidualnych potrzeb pacjenta. Zaleca się następujące dawkowanie u dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Ostre napady astmy oskrzelowej

2 rozpylenia w wielu przypadkach są dawką wystarczającą do natychmiastowego usunięcia objawów.

W cięższych przypadkach, w których po upływie 5 minut nie uzyskano znaczącej poprawy w oddychaniu, można zastosować dodatkowe 2 rozpylenia.

Jeżeli napad astmy nie ustąpił po 4 rozpyleniach, konieczne może się okazać zastosowanie większej ilości rozpyleń. Wówczas pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalem.

Leczenie okresowe i długotrwałe

Jedna dawka wynosi 1 lub 2 rozpylenia, maksymalnie do 8 rozpyleń na dobę (przeciętnie 1 lub 2 rozpylenia 3 razy na dobę). W leczeniu astmy lek Berodual N powinien być stosowany jedynie doraźnie.

Lek może być stosowany u dzieci jedynie na zlecenie lekarza i pod nadzorem osoby dorosłej.

Sposób podawania

Przed pierwszym użyciem należy przestrzegać następujących zasad:

Zdjąć kapturek ochronny i dwukrotnie nacisnąć zawór dozujący.

Podczas każdego użycia leku należy przestrzegać następujących zasad:

1. Zdjąć kapturek ochronny. Jeżeli lek nie jest używany przez okres dłuższy niż trzy dni, przed kolejnym użyciem należy uaktywnić zawór dozujący poprzez jego jednorazowe naciśnięcie.

2. Wykonać głęboki wydech.

3. Trzymając pojemnik z aerozolem w pozycji jak na Rys.1 zaciśnąć wargi na ustniku. Strzałka i dno pojemnika powinny być zwrócone ku górze.

4. Wykonać wdech tak głęboko, jak to tylko możliwe, równocześnie naciskając dno pojemnika, co spowoduje uwolnienie jednej dawki.

Wstrzymać oddech na kilka sekund, a następnie wyjąć ustnik z ust i wykonać wydech. Powtórzyć te same czynności przy drugiej inhalacji.

5. Po użyciu ponownie założyć kapturek ochronny.

Pojemnik nie jest przezroczysty, tym samym nie ma możliwości sprawdzenia, czy jest pusty. Nowy pojemnik zawiera 200 dawek inhalacyjnych (rozpyleń). Po wykorzystaniu wszystkich dawek w pojemniku może znajdować się jeszcze niewielka ilość roztworu. Należy jednak wymienić inhalator na nowy, gdyż dalsze jego stosowanie może nie zapewnić dostarczenia odpowiedniej dawki leku.

Zawartość aerozolu w pojemniku można oszacować w następujący sposób: potrząsanie pojemnikiem wskaże, czy w pojemniku pozostał jeszcze roztwór.

Ustnik inhalatora należy myć przynajmniej raz w tygodniu. Ważne jest, aby utrzymywać ustnik inhalatora w czystości, by mieć pewność, że lek nie odkłada się na ściankach ustnika i nie zablokuje on użycia inhalatora. Przed umyciem ustnika należy najpierw zdjąć kapturek ochronny i usunąć pojemnik z lekiem z inhalatora. Ustnik należy przepłukać ciepłą wodą aż do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.

Po umyciu wstrząsnąć ustnikiem i pozostawić na powietrzu do wyschnięcia. Nie używać jakichkolwiek urządzeń suszących. Kiedy ustnik inhalatora jest suchy, należy z powrotem umieścić w inhalatorze pojemnik z lekiem i kapturek ochronny.

UWAGA:

Plastikowy ustnik został zaprojektowany do użytku z lekiem Berodual N, aerozol inhalacyjny, roztwór, tak by pacjent otrzymywał odpowiednią dawkę leku. Nie należy go wykorzystywać do inhalacji jakiegokolwiek innego aerozolu inhalacyjnego, podobnie jak leku Berodual N, aerozol inhalacyjny, roztwór nie należy stosować z innym ustnikiem niż dołączonym do tego leku.

Pojemnik zawierający lek znajduje się pod ciśnieniem i w żadnym wypadku nie powinien być otwierany, ani wystawiany na działanie temperatury powyżej 50st. C.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Berodual N

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Berodual N należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania związane są głównie z działaniem bromowodorku fenoterolu i obejmują: tachykardię (przyspieszenie czynności serca), kołatanie serca, drżenie, podwyższenie lub obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zwiększenie różnicy pomiędzy ciśnieniem skurczowym i rozkurczowym, bóle wieńcowe (ból w klatce piersiowej), zaburzenia rytmu serca, zaczerwienienie twarzy.

Obserwowano również kwasicę metaboliczną (zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej w organizmie) i hipokaliemię (zmniejszenie

stężenia potasu we krwi) podczas stosowania fenoterolu w dawkach większych niż zalecane dla zatwierdzonych wskazań leku Berodual N.

Potencjalne objawy przedawkowania bromku ipratropiowego (takie jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia akomodacji (zaburzenia ostrości widzenia)) są łagodne.

Pominięcie zastosowania leku Berodual N

Jeśli pacjentowi przepisano lek Berodual N do regularnego stosowania, a pacjent zapomniał przyjąć dawkę, należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, ale nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następnie należy przyjąć następną dawkę, jak o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Berodual N

Jeśli pacjent przestanie stosować lek Berodual N, problemy z oddychaniem mogą się powtórzyć, a nawet nasilić. Dlatego należy stosować Berodual N tak długo, jak zaleci to lekarz. Każdorazowo przed przerwaniem stosowania leku Berodual N należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu leku Berodual N mogą wystąpić natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, takie jak: rzadkie przypadki pokrzywki, obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk gardła skóry i błon śluzowych jamy ustnej i gardła mogący utrudniać oddychanie), wysypka, zwężenie dróg oddechowych, obrzęk ust i gardła oraz szybko postępujące, zagrażające życiu reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia tych objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub szpitala.

Podobnie jak w przypadku innych leków podawanych wziewnie lek Berodual N może wywoływać miejscowe podrażnienie. Najczęstsze działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych to: kaszel, suchość w ustach, ból głowy, drżenie, zapalenie gardła, nudności, zawroty głowy, dysfonia (zaburzenia głosu), tachykardia (przyspieszenie pracy serca), kołatanie serca, wymioty, zwiększenie ciśnienia skurczowego krwi oraz nerwowość.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- kaszel

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- szybkie bicie serca
- przyspieszone tętno
- kołatanie serca
- wzrost skurczowego ciśnienia krwi
- drżenie mięśni
- nerwowość
- ból głowy
- zawroty głowy
- miejscowe podrażnienie, takie jak zapalenie górnej części gardła
- zaburzenia głosu
- suchość w ustach
- nudności
- wymioty

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- zagrażające życiu reakcje alergiczne (anafilaktyczne)
- nadwrażliwość (reakcje typu alergicznego)
- obniżony poziom potasu
- nieregularne bicie serca
- migotanie przedsionków (bardzo szybki nieregularny rytm serca)
- częstoskurcz nadkomorowy (nieprawidłowy szybki rytm serca)
- niewystarczający dopływ krwi do mięśnia sercowego
- obniżenie rozkurczowego ciśnienia krwi
- podniecenie
- zaburzenia psychiczne
- podwyższone ciśnienie w gałce ocznej (jaskra)
- zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe
- zaburzenie akomodacji
- poszerzone źrenice
- niewyraźne widzenie
- ból oka
- zaczerwienienie białej części oka
- obrzęk zewnętrznej warstwy ochronnej oka

- widzenie halo (obwódki)
- podrażnienie gardła
- zwężenie dróg oddechowych
- obrzęk gardła (obrzęk górnej części gardła)
- nagły skurcz strun głosowych (może wpływać na oddychanie i mowę)
- wywołane przez inhalację (paradoksalne) zwężenie dróg oddechowych
- suchość gardła
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- zapalenie języka
- biegunka związana z zaburzeniem motoryki przewodu pokarmowego
- zaparcie
- obrzęk jamy ustnej
- wysypka skórna
- pokrzywka
- świąd
- obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry lub błon śluzowych, który może powodować trudności w oddychaniu)
- nadmierna potliwość
- ból mięśni
- skurcze mięśni
- osłabienie mięśni
- zatrzymanie moczu

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Berodual N

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego, ogrzewaniem, zamrażaniem.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Berodual N

– Substancjami czynnymi leku są: bromowodorek fenoterolu i bromek ipratropiowy. Jedna dawka inhalacyjna zawiera 50 mikrogramów fenoterolu bromowodorku (Fenoteroli hydrobromidum) i 21 mikrogramów ipratropiowego bromku jednowodnego (Ipratropii bromidum), co odpowiada 20 mikrogramom ipratropiowego bromku bezwodnego.

– Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: kwas cytrynowy bezwodny, woda oczyszczona, etanol bezwodny, 1,1,1,2-tetrafluoroetan.

Jak wygląda lek Berodual N i co zawiera opakowanie

Opakowanie: stalowy pojemnik ze stali nierdzewnej, zawór dozujący i ustnik w tekturowym pudełku

Wielkość opakowania: jeden aerozol inhalacyjny

Pojemnik zawiera 200 dawek inhalacyjnych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim/Rhein

Niemcy

Wytwórca

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699