

BERODUAL roztwór do inhalacji -20ml"

Cena: 21,71 zł

Opis produktu

Berodual, (0,5 mg + 0,25 mg)/ml, roztwór do nebulizacji
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 Berodual i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Berodual
3. Jak stosować Berodual
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Berodual
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Berodual 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 przeciwcholinergicznymi". Różne mechanizmy rozszerzania dróg oddechowych obu substancji sprawiają, że są one stosowane w leczeniu astmy i innych stanów zapalnych związanych z odwracalnym zwężeniem dróg oddechowych. Berodual 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 Berodual

Kiedy nie stosować Berodual:

- 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).
- jeżeli u pacjenta występuje choroba serca zwana zaporową kardiomiopatią przerostową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- w przypadku nagłego zwężenia dróg oddechowych po inhalacji: należy natychmiast przerwać stosowanie leku Berodual 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): podczas inhalacji należy chronić oczy.
- 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 a inne leki").

Po zastosowaniu leku Berodual 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, aby lek nie dostał się do oka. Zaleca się, aby roztwór był stosowany przez ustnik. Jeżeli nie jest to możliwe, należy użyć maski do nebulizacji, dokładnie przylegającej do twarzy.

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

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

Berodual 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. 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, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

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

Stosowanie agonistów beta-2-adrenergicznych, takich jak zawarte w leku Berodual, 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 dla bromowodorku fenoterolu lub bromku ipratropiowego i dane dotyczące ludzi nie wykazały ryzyka dla nienarodzonego dziecka, Berodual należy stosować jedynie

w przypadku wyraźnego zalecenia lekarza. Dotyczy to w szczególności pierwszego trymestru oraz bezpośrednio przed porodem

(Berodual 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 w czasie ciąży i karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz wyraźnie to zalecił.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Podczas leczenia lekiem Berodual mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drżenie mięśni, 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 obsługiwanie maszyn.

Berodual zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek zawiera 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w każdym ml. Chlorek benzalkoniowy może powodować sapanie (świszczący oddech) lub zaburzenia oddechowe (skurcz oskrzeli), zwłaszcza u pacjentów z astmą.

3. Jak stosować Berodual

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Podczas rozpoczynania leczenia i w trakcie leczenia pacjenci powinni znajdować się pod kontrolą lekarza np. w warunkach szpitalnych. Lekarz może jednak zdecydować w pewnych warunkach o leczeniu w warunkach domowych.

Dostosowanie dawkowania zależy od decyzji lekarza, który dostosuje je do indywidualnych potrzeb pacjenta. Leczenie należy zawsze rozpoczynać od najmniejszej zalecanej dawki. Podawanie należy przerwać po osiągnięciu wystarczającego złagodzenia objawów.

Zaleca się następujące dawkowanie:

Dorośli (również pacjenci w podeszłym wieku) i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Leczenie ostrych napadów astmy:

W zależności od nasilenia ostrego napadu lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce, która może wynosić od 1 ml (20 kropli) do 2,5 ml (50 kropli). W szczególnie ciężkich przypadkach, np. pod obserwacją medyczną na oddziale ratunkowym szpitala można stosować dawki do 4 ml (80 kropli).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Leczenie ostrych napadów astmy:

W zależności od nasilenia ostrego napadu lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce, która może wynosić od 0,5 ml (10 kropli) do 2 ml (40 kropli).

Dzieci w wieku poniżej 6 lat (o masie ciała mniejszej niż 22 kg):

Berodual należy podawać wyłącznie pod nadzorem lekarza: lekarz dostosuje dawkę do masy ciała dziecka, 0,1 ml (2 krople) na kg masy ciała, maksymalnie 0,5 ml (10 kropli).

Sposób podawania

Należy stosować roztwór do nebulizacji Berodual zgodnie z poniższymi zasadami:

Roztwór do nebulizacji należy podawać wziewnie przy użyciu nebulizatorów. Nie przyjmować doustnie.

Lek może być podawany za pomocą różnych dostępnych na rynku nebulizatorów. Pacjenci powinni zastosować się do instrukcji dotyczącej właściwego użycia, przechowywania i utrzymywania w czystości nebulizatora, opracowanej przez wytwórcę danego nebulizatora.

Jeżeli dostępna jest tlenowa instalacja ścienna, należy stosować przepływ 6-8 litrów na minutę.

Dawka dostarczana do płuc i ilość leku wchłonięta do krwi może zależeć od typu nebulizatora i zależnie od wydajności urządzenia może być wyższa niż w przypadku leku Berodual N aerozol inhalacyjny, roztwór. Czas inhalacji może być regulowany objętością roztworu.

Zalecaną dawkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu do objętości 3 do 4 ml i inhalować do momentu całkowitego zużycia roztworu. Lek nie należy rozcieńczać wodą destylowaną. Roztwór do nebulizacji należy rozcieńczać przed każdorazowym użyciem, a pozostały, nieużyty rozcieńczony roztwór należy wyrzucić. Każdorazowo przed użyciem należy przygotować nowy rozcieńczony roztwór do nebulizacji.

Rozcieńczony roztwór należy zużyć bezpośrednio po przygotowaniu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Berodual

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki Berodual, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Pominięcie zastosowania leku Berodual

Jeśli pacjentowi przepisano Berodual 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. Jeśli pacjent ma astmę, powinien używać Berodual tylko w ostrych napadach.

Przerwanie stosowania leku Berodual

Jeśli pacjent przestanie stosować Berodual, problemy z oddychaniem mogą się powtórzyć, a nawet nasilić. Dlatego należy stosować Berodual tak długo, jak zaleci to lekarz. Każdorazowo przed przzerwaniem stosowania leku Berodual 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 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 może wywoływać miejscowe podrażnienie. Najczęstsze działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych to kaszel, suchość w ustach, ból głowy, drżenie mięśni szkieletowych, 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

Rzadkie (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 w jamie 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 tej 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 Berodual

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (tekturowe pudełko) w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego 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 Berodual

- Substancjami czynnymi leku są: bromowoderek fenoterolu i bromek ipratropiowy. 1 ml (20 kropli) roztworu do nebulizacji zawiera 0,5 mg fenoterolu bromowodoru i 0,25 mg ipratropiowego bromku.

- Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny 1N, woda oczyszczona.

Jak wygląda Berodual i co zawiera opakowanie

Opakowanie: butelka ze szkła oranżowego typu III, umieszczona w tekturowym pudełku.

Butelka jest wyposażona w kroplomierz i zamknięta plastikową nakrętką.

Wielkość opakowania: 20 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca

ISTITUTO DE ANGELI S.R.L
Località Prulli,
103/C-50066 Reggello (FI)
Włochy

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

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

