

Инструкция по медицинскому применению препарата

Беродуал®

Регистрационный номер:

Торговое (патентованное) название: Беродуал®

Международное непатентованное название или группировочное название:

Ипратропия бромид+ Фенотерол

Лекарственная форма: раствор для ингаляций

Состав:

1 мл раствора для ингаляций содержит действующие вещества: 261 мкг ипратропия бромида моногидрата, в пересчете на безводный ипратропия бромид (250 мкг) и 500 мкг фенотерола гидробромида.

Вспомогательные компоненты: бензалкония хлорид, динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота 1Н, вода очищенная

Описание:

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

Фармакологическая группа:

Бронхолитическое средство комбинированное (β_2 -адреномиметик селективный + м-холиноблокатор)

Код АТХ: R03AK03

Фармакологические свойства

Беродуал® содержит два компонента, обладающих бронхолитической активностью: ипратропия бромид - м-холиноблокатор, и фенотерол - β_2 -адреномиметик.

Бронходилатация при ингаляционном введении ипратропия бромида 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 пиковой скорости 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.

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

Фенотерол избирательно стимулирует β_2 -адренорецепторы в терапевтической дозе. Стимуляция β_1 -адренорецепторов происходит при использовании высоких доз.

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.

β -адренергическое влияние препарата на сердечную деятельность, такое как увеличение частоты и силы сердечных сокращений, обусловлено сосудистым действием фенотерола, стимуляцией β_2 -адренорецепторов сердца, а при использовании доз, превышающих терапевтические, стимуляцией β_1 -адренорецепторов. Как и при использовании других β -адренергических препаратов отмечалась удлинение интервала QT_c при использовании высоких доз. Клиническая значимость этого проявления не выяснена.

Тремор является наиболее частым нежелательным эффектом при использовании агонистов β -адренорецепторов.

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 β -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, тахикардия, I и III триместры беременности. Гиперчувствительность к фенотеролу или атропиноподобным препаратам или другим компонентам данного препарата.

С осторожностью: закрытоугольная глаукома, артериальная гипертензия, сахарный диабет, недавно перенесенный инфаркт миокарда (в течение последних 3-х месяцев), заболевания сердца и сосудов, такие как хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, порок сердца, аортальный стеноз, выраженные поражения церебральных и периферических артерий. Гипертиреоз, феохромоцитома, гиперплазия предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря, муковисцидоз, II триместр беременности, грудное вскармливание.

Беременность и лактация

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 проникает в грудное молоко. Данных, подтверждающих, что ипратропия бромид проникает в грудное молоко не получено. Однако 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).

Максимальная доза, может достигать 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.

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, если доза 1 мл (20 капель) оказывается неэффективной, могут потребоваться более высокие дозы, до 2 мл (40 капель).

В особо тяжелых случаях, если доза до 2,0 мл (40 капель) оказывается неэффективной, 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.

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 бромидом и 50 мкг фенотерола гидробромидом = 0,1 мл (2 капли) на кг массы тела (на одну дозу), но не более 0,5 мл (10 капель) (на одну дозу) до 3 раз в сутки. Максимальная суточная доза - 1,5 мл.

Раствор для ингаляций следует использовать только для ингаляций (с подходящим небулайзером) и не применять перорально.

Лечение следует обычно начинать с наименьшей рекомендуемой дозы.

Рекомендуемая доза должна разводиться 0,9% раствором натрия хлорида до конечного объема, составляющего 3 - 4 мл, и применяться (полностью) с помощью небулайзера.

Раствор **Беродуала**[®] для ингаляций не должен разводиться дистиллированной водой.

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

Разведенный раствор следует использовать сразу после приготовления.

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

Раствор **Беродуала**[®] 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.

Необходимо следовать инструкции по применению, обслуживанию и чистке прибора, поставляемой совместно с небулайзером.

Побочное действие

Наиболее частыми нежелательными эффектами **Беродуала**[®] является мелкий тремор скелетной мускулатуры, нервозность, сухость во рту; реже встречаются головная боль, головокружение, тахикардия и сердцебиение, особенно у пациентов с факторами риска.

Следствием терапии может быть серьезная гипокалиемия.

При лечении **Беродуалом**[®] возможно развитие кашля, раздражение дыхательных путей, фарингит, реже - возникновение парадоксального бронхоспазма.

Применение **Беродуала**[®] может вызывать тахикардию, 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 (при применении высоких доз), фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия, изменение психики.

Иногда отмечаются обратимые нарушения аккомодации и глаукома, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта: рвота, запор, диарея (особенно у пациентов с муковисцидозом) и задержка мочи.

При попадании **Беродуала**[®] в глаза - мидриаз, повышение внутриглазного давления, глаукома, боль в глазном яблоке.

Боль в глазном яблоке или дискомфорт, нечеткое зрение, ощущение появления ореола или цветных пятен перед глазами, в сочетании с гиперемией конъюнктивы и корнеальным отеком могут быть симптомами острой глаукомы. Следует использовать суживающие зрачок капли и немедленно обратиться к окулисту.

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

Передозировка

Симптомы передозировки обычно связаны преимущественно с действием фенотерола.

Возможно появление симптомов, связанных с избыточной стимуляцией β - адренорецепторов. Наиболее вероятно появление тахикардии, сердцебиения, тремора, повышения артериального давления, понижения артериального давления, увеличения различия между систолическим и диастолическим артериальным давлением, стенокардии, аритмии и чувства «приливов» крови к лицу, чувство тяжести за грудиной, усиление бронхообструкции.

Возможные симптомы передозировки, обусловленные ипратропия бромидом (такие как сухость во рту, нарушения аккомодации), выражены слабо и транзиторны, что объясняется его местным применением.

Лечение

Рекомендуется назначение седативных средств, анксиолитических лекарственных средств (транквилизаторов), в тяжелых случаях - интенсивная терапия.

В качестве специфического антидота возможно применение β -адреноблокаторов, предпочтительнее селективных β_1 - адреноблокаторов. Однако у пациентов с бронхиальной астмой или хронической обструктивной болезнью легких следует учитывать возможность усиления бронхиальной обструкции, которая может привести к летальному исходу, под влиянием β -адреноблокаторов и тщательно подбирать их дозу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение других β -адреномиметических средств, антихолинергических препаратов системного действия и ксантиновых производных (например, теофиллина) могут повышать бронхорасширяющее действие **Беродуала**[®] и приводить к усилению побочных эффектов.

Возможно значительное ослабление бронхорасширяющего действия **Беродуала**[®] при одновременном назначении β -адреноблокаторов.

Гипокалиемия, связанная с применением β -адреномиметиков, может быть усилена одновременным назначением 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 мониторинг уровня калия в сыворотке крови.

Следует с осторожностью назначать β_2 -адренергические средства пациентам, получавшим ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты, так как эти препараты способны усиливать действие β -адренергических средств.

Ингаляции средств для общей анестезии галогенизированных углеводородных анестетиков, например, галотана, трихлорэтилена или энфлурана, могут усилить влияние β -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, симптоматическое лечение может оказаться предпочтительнее регулярного применения
- у пациентов с бронхиальной астмой или тяжелыми формами хронической обструктивной болезнью легких следует помнить о необходимости проведения или усиления противовоспалительной терапии для контроля воспалительного процесса дыхательных путей и течения заболевания.

Регулярное использование возрастающих доз препаратов, содержащих β_2 -адреномиметики, таких как **Беродуал**[®], для купирования бронхиальной обструкции может вызвать неконтролируемое ухудшение течения заболевания. В случае усиления бронхиальной обструкции увеличение дозы β_2 -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. У пациентов, имеющих в анамнезе муковисцидоз, возможны нарушения моторики ЖКТ.

Другие симпатомиметические бронходилататоры следует назначать одновременно с **Беродуалом**[®] только под медицинским наблюдением.

Пациенты должны быть проинструктированы о правильном применении ингаляционного раствора **Беродуала**[®]. 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.

Форма выпуска

Раствор для ингаляций 0,25 мг + 0,5 мг/мл. По 20 мл в стеклянный флакон янтарного цвета с полиэтиленовой капельницей и завинчивающейся полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. Флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б. 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.

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

Представительство в РФ:

119049, Москва, ул. Донская, 29/9, строение 1

Тел.: (495) 411-78-01, Факс: (495) 411-78-02