

## Коротка інструкція для медичного застосування препарату БЕРОДУАЛ® (BERODUAL®)

**ПОКАЗАННЯ.** Профілактика та симптоматичне лікування хронічних обструктивних захворювань дихальних шляхів з оборотним бронхоспазмом, який виникає при бронхіальній астмі та здебільшого при хронічному бронхіті з емфіземою легень або без неї. При лікуванні пацієнтів з бронхіальною астмою та хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ), яке реагує на терапію стероїдами, слід розглянути можливість призначення супутньої протизапальної терапії.

**Склад:** діючі речовини: іпратропію бромід, фенотеролу гідробромід; 1 мл (20 крапель) розчину для інгаляцій містить іпратропію броміду 261 мкг еквівалентно 250 мкг іпратропію броміду безводного; фенотеролу гідроброміду 500 мкг; **Лікарська форма.** Розчин для інгаляцій. **Фармакотерапевтична група.** Протиастматичні засоби. Адренергічні засоби в комбінації з іншими протиастматичними препаратами. Код АТС R03A K03. **Противопоказання.** Підвищена чутливість до фенотеролу гідроброміду, атропінподібних речовин або до інших компонентів препарату; гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, тахіаритмія. **Спосіб застосування та дози.** (20 крапель = 1 мл). (1 мл містить 250 мкг іпратропію броміду безводного та 500 мкг фенотеролу гідроброміду). Дозу слід підбирати індивідуально. Під час лікування пацієнти повинні перебувати під медичним наглядом. За відсутності інших призначень рекомендують такі режими дозування. Дорослі (включаючи людей літнього віку) та діти старше 12 років. **Гострі напади бронхіальної астми:** для швидкого усунення симптомів при легких та помірних загостреннях у багатьох випадках достатньо 1 мл (20 крапель). В особливо тяжких випадках, наприклад, у пацієнтів, які перебувають у відділеннях інтенсивної терапії і не реагують на вищевказані дози, можливе призначення вищих доз до 2,5 мл (50 крапель). В особливо тяжких випадках можливе застосування максимальної дози до 4 мл (80 крапель) за умови медичного нагляду за станом пацієнта. **Курсове та тривале лікування:** за необхідності повторного курсу препарату потрібно застосовувати 1 - 2 мл (20 - 40 крапель) при кожному прийомі до 4-х разів на добу. У разі бронхоспазму середньої тяжкості або при проведенні вентиляції легень рекомендовано дозу, нижній рівень якої становить 0,5 мл (10 крапель). Діти віком 6 - 12 років. **Гострі напади бронхіальної астми:** у багатьох випадках для швидкого усунення симптомів рекомендується 0,5 - 1 мл (10 - 20 крапель). У тяжких випадках можливе призначення вищих доз до 2 мл (40 крапель). В особливо тяжких випадках можливе застосування до 3 мл (60 крапель) за умови медичного нагляду за станом пацієнта. **Курсове та тривале лікування:** за необхідності повторного курсу потрібно застосовувати 0,5 - 1 мл (10 - 20 крапель) при кожному прийомі до 4-х разів на добу. У випадках бронхоспазму середньої тяжкості або при проведенні вентиляції легень рекомендовано дозу, нижній рівень якої становить 0,5 мл (10 крапель). Діти віком до 6 років (з масою тіла менше 22 кг). З огляду на те, що інформація про застосування препарату у цій віковій групі обмежена, рекомендується застосовувати препарат у нижчезазначеній дозі лише за умови медичного нагляду за станом пацієнта: приблизно 25 мкг іпратропію броміду та 50 мкг фенотеролу гідроброміду на 1 кг маси тіла на одну дозу, що відповідає до 0,5 мл (10 крапель) до 3-х разів на добу. **Побічні реакції.** З боку серцево-судинної системи: нечасті: тахікардія, прискорене серцебиття, аритмія; поодинокі: пальпітація, фібриляція передсердь; невідомо: суправентрикулярна тахікардія, ішемія міокарда, зменшення діастолічного артеріального тиску та підвищення систолічного артеріального тиску. З боку нервової системи: поодинокі: головний біль, запаморочення та дрібний тремор скелетних м'язів. З боку органів зору: поодинокі: глаукома; невідомо: порушення акомодатії, мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску, очний біль. З боку дихальної системи: часті: кашель, місцеве подразнення (наприклад, фарингіт); поодинокі: подразнення горла, ларингоспазм; невідомо: виникнення бронхоспазму при застосуванні інгаляційної терапії. З боку травної системи: нечасті: сухість у роті, нудота, блювання, запор, порушення моторики шлунково-кишкового тракту; поодинокі: діарея. З боку сечовидільної системи: поодинокі: затримка сечі. З боку шкіри і підшкірної клітковини: нечасті: шкірні реакції; поодинокі: шкірні висипання, кропив'янка; невідомо: гіпергідроз. З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: поодинокі: міалгія, м'язовий спазм; невідомо: слабкість. Порушення обміну речовин, метаболізму: невідомо: гіпокаліємія. З боку імунної системи: поодинокі: гіперчутливість (реакції алергічного характеру), анафілактичні реакції; невідомо: ангіоедема. **Психічні розлади:** поодинокі: знервованість, психологічні зміни. **Фармакологічні властивості.** Беродуал містить два активні бронхолітичні інгредієнти: іпратропію бромід, що має антихолінергічний ефект, та фенотеролу гідробромід, який є бета-адренергічним засобом. Іпратропію бромід є четвертинною амонієвою сполукою з антихолінергічними (парасимпатолітичними) властивостями. Під час доклінічних досліджень виявлено, що він інгібує вагусні рефлексії як антагоніст ацетилхоліну – медіатора, який забезпечує передачу імпульсу блукаючого нерва. Фенотеролу гідробромід є прямим симпатоміметиком, який у терапевтичних дозах селективно стимулює бета2-рецептори. Фенотерол спричиняє релаксацію бронхіальних і судинних гладких м'язів та захищає від таких стимуляторів бронхоконстрикції, як гістамін, метакхолін, холодне повітря й алергія (реакції негайного типу).

**При гострій астмі комбінація фенотеролу та іпратропію ефективна відразу після застосування препарату і виявляється ефективнішою, ніж кожен компонент окремо.**

**Категорія відпуску.** За рецептом. Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату. Інформація про лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів з охорони здоров'я та призначена для розповсюдження під час семінарів, конференцій, симпозіумів та інших наукових заходів з медичної тематики.

## Коротка інструкція для медичного застосування препарату БЕРОДУАЛ® Н (BERODUAL® N)

**ПОКАЗАННЯ.** Профілактика та симптоматичне лікування хронічних обструктивних порушень прохідності дихальних шляхів із оборотним обмеженням дихання, при бронхіальній астмі та при хронічних обструктивних захворюваннях легень (ХОЗЛ). Пацієнтам з нападами астми та з чутливим до стероїдів хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) необхідно призначати супутню протизапальну терапію.

**Склад:** діючі речовини: іпратропію бромід, фенотеролу гідробромід. 1 доза містить іпратропію броміду 21 мкг еквівалентно іпратропію броміду безводного 20 мкг; фенотеролу гідроброміду 50 мкг. **Лікарська форма.** Аерозоль дозований. **Фармакотерапевтична група.** Протиастматичні засоби. Адренергічні засоби у комбінації з іншими протиастматичними препаратами. Код АТС R03A K03. **Противопоказання.** Підвищена чутливість до фенотеролу гідроброміду або до атропінподібних речовин чи будь-яких допоміжних речовин цього препарату. Гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія та тахіаритмія. **Спосіб застосування та дози.** Дозу слід підбирати індивідуально. Для дорослих та дітей віком від 6 років рекомендують нижчезазначені режими дозування. **Гострий напад бронхіальної астми.** У багатьох випадках для купірування симптомів достатньо 2 інгаляцій. У тяжких випадках, якщо за 5 хвилин дихання значно не покращується, можна зробити ще дві додаткові інгаляції. Якщо немає ефекту після проведення 4 інгаляцій, може виникнути необхідність у проведенні додаткових заходів. У таких випадках пацієнт повинен негайно звернутися до лікаря. **Переривчасте та довготривале лікування.** (При астмі дозований аерозоль БЕРОДУАЛ Н слід застосовувати лише за необхідності.) 1-2 інгаляції для кожного введення, максимум 8 інгаляцій на день (в середньому 1-2 інгаляції 3 рази на день). Дітям дозований аерозоль БЕРОДУАЛ Н слід застосовувати тільки за рекомендацією лікаря й під наглядом дорослих. **Побічні реакції.** Більшість нижчезазначених небажаних ефектів можна пояснити антихолінергічними та бета-адренергічними властивостями БЕРОДУАЛ Н. Як і при іншій інгаляційній терапії, БЕРОДУАЛ Н може спричинити симптоми місцевого подразнення. Найпоширенішими побічними ефектами, виявленими під час клінічних досліджень, були кашель, відчуття сухості у роті, головний біль, тремор, фарингіт, нудота, запаморочення, дисфонія, тахікардія, прискорене серцебиття, блювання, підвищення систолічного артеріального тиску та нервозність\*. **Діти.** Застосовують дітям віком від 6 років за призначенням лікаря та під наглядом дорослих. **Фармакологічні властивості.** БЕРОДУАЛ Н містить два активні бронхолітичні інгредієнти: іпратропію бромід, що має антихолінергічний ефект, та фенотеролу гідробромід, який є бета-адренергічним засобом. Іпратропію бромід є четвертинною амонієвою сполукою з антихолінергічними (парасимпатолітичними) властивостями. Він інгібує вагусні рефлексії за рахунок антагоністичної взаємодії з ацетилхоліном, медіатором, який забезпечує передачу імпульсу блукаючого нерва. Розширення бронхів після інгаляційного введення іпратропію броміду зумовлено переважно місцевою, специфічною дією препарату, що не є системною. Не виявлено негативного впливу іпратропію броміду на секрецію слизу у дихальних шляхах, мукоциліярний кліренс та газообмін у ході доклінічних та клінічних досліджень. Фенотеролу гідробромід являє собою прямий симпатоміметик, який у терапевтичному діапазоні селективно стимулює бета2-адренорецептори. Фенотеролу гідробромід спричиняє релаксацію бронхіальних і судинних гладких м'язів та захищає від стимуляторів бронхоконстрикції, таких як гістамін, метакхолін, холодне повітря й алергенів (реакції негайного типу).

**При гострому бронхоспазмі дія БЕРОДУАЛ Н починається відразу після введення, тому препарат може бути застосований для лікування гострих нападів бронхіальної астми.**

**Категорія відпуску.** За рецептом. Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату. Інформація про лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів з охорони здоров'я та призначена для розповсюдження під час семінарів, конференцій, симпозіумів та інших наукових заходів з медичної тематики.

\* Для докладної інформації див.інструкцію для медичного застосування