



**20 мл**  
в одному флаконі



**200 доз**  
в одному флаконі

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

**ПОКАЗАННЯ.** Профілактика та симптоматичне лікування хронічних обструктивних захворювань дихальних шляхів з оборотним обмеженням дихання, таким як бронхоспазм, 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: іпратропій бромід, фенотеролу гідробромід; 1 мл (20 крапель) розчину для інгаляцій містить іпратропій бромід 261 мкг еквівалентно 250 мкг іпратропію броміду безводного; фенотеролу гідробромід 500 мкг. Лікарська форма. Розчин для інгаляцій. Фармакологічна група. Протиспазматичні засоби. Адренергічні засоби в комбінації з іншими протиспазматичними препаратами. Код АТС R03A K03. Клінічні характеристики. Протипоказання. Підвищена чутливість до фенотеролу гідроброміду, атропіноподібних речовин або до інших компонентів препарату; гіпертрофічна обструктивна кардіопатія, 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 рекомендується такі режими дозування (терапію завжди слід починати з найменшої рекомендованої дози). 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). У тяжких випадках, наприклад у пацієнтів, які перебувають у відділенні 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. У разі бронхоспазму середньої тяжкості або при проведенні вентиляції легень рекомендовано дозу, нижчий 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. У випадках бронхоспазму середньої тяжкості або при проведенні вентиляції легень рекомендовано дозу, нижчий 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). Побічні реакції. Більшість нижчезазначених небажаних ефектів можна пояснити антихолінергічними та бета-адренергічними властивостями БЕРОДУАЛУ. Як і при іншій інгаляційній терапії, БЕРОДУАЛ може викликати симптоми місцевого подразнення. Побічні реакції на препарат виявлені на основі даних, отриманих під час клінічних досліджень та фармакологічних досліджень після його рестрації. 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.\* Фармакологічні властивості. Фармакокінетика. БЕРОДУАЛ містить два активні бронхолітичні інгредієнти: іпратропій бромід, що має антихолінергічний ефект, та фенотеролу гідробромід, який є бета-адренергічним засобом. Іпратропій бромід є четвертинною амонієвою сполукою з антихолінергічними (парасимпатолітичними) властивостями. Під час доклінічних досліджень виявлено, що він інгібує вагусні рефлекси як антагоніст ацетилхоліну – медатора, який забезпечує передачу імпульсу блукаючого нерва. Фенотеролу гідробромід спричиняє релаксацію бронхіальних і судинних гладких м'язів та захищає від таких стимуляторів бронхоконстрикції, як пістамін, метаксолін, холодне повітря й алергени (реакції неаляного типу). Після однократового введення фенотеролу блокує звільнення бронхоконстрикторів та прозаляних медіаторів зі стовбурових клітин. Крім того, після введення високої дози фенотеролу (0,6 мг) спостерігається покращення мукоциліарного кліренсу. При гострій астмі комбінація фенотеролу та іпратропію ефективна відразу після застосування препарату і виявляється ефективнішою, ніж кожен компонент окремо.

Категорія відпуску. За рецептом. Виробник. Іstituto de Anelli S.p.A., Італія.

\* Для докладної інформації дивись Інструкцію для медичного застосування препарату Беродуал

Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату Беродуал. Інформація 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: іпратропій бромід, фенотеролу гідробромід; 1 доза містить іпратропію броміду 21 мкг еквівалентно іпратропію броміду безводного 20 мкг; фенотеролу гідроброміду 50 мкг. Лікарська форма. Аерозоль дозований. Фармакологічна група. Протиспазматичні засоби. Адренергічні засоби у комбінації з іншими протиспазматичними препаратами. Код АТС R03A K03. Протипоказання. Підвищена чутливість до фенотеролу гідроброміду або до атропіноподібних речовин чи будь-яких допоміжних речовин цього препарату. Гіпертрофічна обструктивна кардіопатія 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 купування симптомів достатньо 2 інгаляції. 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. Перевищує часте 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: іпратропій бромід, що має антихолінергічний ефект, та фенотеролу гідробромід, який є бета-адренергічним засобом. Іпратропій бромід є четвертинною амонієвою сполукою з антихолінергічними (парасимпатолітичними) властивостями. Він інгібує вагусні рефлекси 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, мукоциліарний 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 пістамін, метаксолін, холодне повітря й алергени (реакції неаляного типу). При гострому бронхоспазмі для БЕРОДУАЛ Н починається відразу після введення, тому препарат може бути застосований для лікування гострих нападів бронхіальної астми.

Категорія відпуску. За рецептом.

\* Для докладної інформації дивись інструкцію для медичного застосування

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