

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### Беродуал® Н

**Регистрационный номер:** П N013312/01

**Торговое наименование:** БЕРОДУАЛ Н

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Ипратропия бромид + Фенотерол

**Лекарственная форма:** аэрозоль для ингаляций дозированных

**Состав:**

1 ингаляционная доза содержит *действующие вещества*:

ипратропия бромида моногидрата 0,021 мг (21 мкг), что соответствует ипратропия бромида 0,020 мг (20 мкг), фенотерола гидробромид 0,050 мг (50 мкг);

*Вспомогательные вещества:*

этанол абсолютный 13,313 мг, очищенная вода 0,799 мг, лимонная кислота 0,001 мг, тетрафторэтан (HFA134a, пропеллент) 39,070 мг.

**Описание:** Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая, или слегка коричневатая жидкость, свободная от суспендированных частиц.

**Фармакотерапевтическая группа:** бронходилатирующее средство комбинированное ( $\beta_2$ -адреномиметик селективный + М-холиноблокатор)

**Код АТХ:** R03AL01

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

БЕРОДУАЛ Н содержит два компонента, обладающих бронхолитической активностью: ипратропия бромид - М-холиноблокатор, и фенотерола гидробромид -  $\beta_2$ -адреномиметик. Бронходилатация при ингаляционном введении ипратропия бромида обусловлена главным образом местным, а не системным антихолинергическим действием.

Ипратропия бромид является четвертичным соединением аммония, обладающим антихолинергическими (парасимпатолитическими) свойствами. Ипратропия бромид тормозит рефлексы, вызываемые блуждающим нервом. Антихолинергические средства предотвращают повышение внутриклеточной концентрации  $Ca^{2+}$ , что происходит

вследствие взаимодействия ацетилхолина с мускариновым рецептором, расположенным на гладких мышцах бронхов. Высвобождение  $Ca^{2+}$  опосредуется системой вторичных медиаторов, в число которых входят ИТФ (инозитола трифосфат) и ДАГ (диацилглицерин).

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 ( $ОФВ_1$ ) 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.

Фенотерола гидробромид избирательно стимулирует  $\beta_2$ -адренорецепторы в терапевтической дозе. Стимуляция  $\beta_2$ -адренорецепторов активирует аденилатциклазу через стимуляцию  $G_s$ -белка. Стимуляция  $\beta_1$ -адренорецепторов происходит при использовании высоких доз.

Фенотерола гидробромид 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 дозах 0,6 мг, отмечалось усиление мукоцилиарного клиренса.

$\beta$ -адренергическое влияние препарата на сердечную деятельность, такое как увеличение частоты и силы сердечных сокращений, обусловлено сосудистым действием фенотерола, стимуляцией  $\beta_2$ -адренорецепторов сердца, а при использовании доз, превышающих терапевтические, стимуляцией  $\beta_1$ -адренорецепторов. Как и при использовании других  $\beta$ -адренергических препаратов отмечалось удлинение интервала  $QT_c$  при использовании высоких доз. При использовании фенотерола с помощью дозированных аэрозольных ингаляторов (ДАИ) этот эффект был непостоянным и отмечался в случае применения доз, превышавших рекомендуемые. Однако после применения фенотерола с помощью небулайзеров (раствор для ингаляций во флаконах со стандартной дозой) системное воздействие может быть выше, чем при использовании препарата с помощью ДАИ в рекомендуемых дозах. Клиническое значение этих наблюдений не установлено. Наиболее часто наблюдаемым эффектом агонистов  $\beta$ -адренорецепторов является тремор. В отличие от воздействий на гладкие мышцы бронхов, к системным влияниям агонистов  $\beta$ -адренорецепторов может развиваться толерантность, клиническая значимость этого проявления не выяснена. Тремор является наиболее частым нежелательным эффектом при использовании агонистов  $\beta$ -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  $\beta$ -адренергического компонента, что позволяет индивидуально подобрать эффективную дозу при практическом отсутствии побочных эффектов. При острой бронхоконстрикции эффект препарата БЕРОДУАЛ Н развивается быстро, что позволяет использовать его при острых приступах бронхоспазма.

### ***Фармакокинетика***

Терапевтический эффект комбинации ипратропия бромида и фенотерола гидробромида является следствием его местного действия в дыхательных путях. Развитие бронходилатации не параллельно фармакокинетическим показателям активных веществ.

После ингаляции в легкие обычно попадает (в зависимости от лекарственной формы и метода ингаляции) 10-30% от вводимой дозы препарата. Оставшаяся часть дозы осаждается на мундштуке, в ротовой полости и ротоглотке. Часть дозы, осевшая в ротоглотке, проглатывается и поступает в желудочно-кишечный тракт.

Часть дозы препарата, попадающая в легкие, быстро достигает системного кровотока (в течение нескольких минут).

Отсутствуют доказательства того, что фармакокинетика комбинированного препарата отличается от таковой каждого из отдельных компонентов.

### ***Фенотерола гидробромид***

Проглоченная часть дозы метаболизируется до сульфатных конъюгатов. Абсолютная биодоступность при приеме внутрь низкая (около 1,5%).

После внутривенного введения свободный и конъюгированный фенотерол составляют в 24-часовом анализе мочи соответственно 15% и 27% от введенной дозы. После ингаляции примерно 1% от введенной дозы выводится в форме свободного фенотерола при 24-часовом анализе мочи. На этом основании общая системная биодоступность ингалируемой дозы фенотерола гидробромида оценивается в 7%.

Кинетические параметры, описывающие распределение фенотерола, рассчитаны по концентрации в плазме после в/в введения. После в/в введения профили плазменная концентрация-время могут быть описаны 3-компарментной моделью, согласно которой период полувыведения составляет примерно 3 часа. В этой 3-компарментной модели

кажущийся объем распределения фенотерола в равновесном состоянии ( $V_{dss}$ ) приблизительно 189 л ( $\approx 2,7$  л/кг).

Около 40% фенотерола связывается с белками плазмы.

Доклинические исследования показали, что фенотерол и его метаболиты не проникают через гематоэнцефалический барьер. Общий клиренс фенотерола – 1,8 л/мин, почечный клиренс – 0,27 л/мин. Суммарная почечная экскреция (в течение 2 дней) меченой изотопом дозы (включая исходное соединение и все метаболиты) составляла после внутривенного введения 65%. Общая меченая изотопом доза, выделявшаяся через кишечник, составляла после внутривенного введения 14,8%, после приема внутрь — 40,2% в течение 48 часов. Общая меченая изотопом доза, выделявшаяся через почки, составляла после приема внутрь около 39%.

#### *Ипратропия бромид*

Суммарная почечная экскреция (в течение 24 часов) исходного соединения составляет примерно 46% от величины внутривенно вводимой дозы, менее 1% от величины дозы, применяемой внутрь, и примерно 3-13% от величины ингаляционной дозы препарата. Исходя из этих данных, рассчитано, что общая системная биодоступность ипратропия бромида, применяемого внутрь и ингаляционно, составляет 2% и 7-28% соответственно. Таким образом, влияние проглатываемой части ипратропия бромида на системное воздействие незначительно.

Кинетические параметры, описывающие распределение ипратропия бромида, вычислялись на основании его концентраций в плазме после внутривенного введения. Наблюдается быстрое двухфазное снижение концентрации в плазме. Кажущийся объем распределения в равновесном состоянии ( $V_{dss}$ ) составляет примерно 176 л ( $\approx 2,4$  л/кг). Препарат связывается с белками плазмы в минимальной степени (менее чем на 20%). Доклинические исследования показали, что ипратропий, являющийся четвертичным соединением аммония, не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Период полувыведения в конечной фазе составляет примерно 1,6 часа.

Общий клиренс ипратропия составляет 2,3 л/мин, а почечный клиренс — 0,9 л/мин. После внутривенного введения примерно 60% дозы метаболизируется путем окисления, главным образом в печени.

Суммарная почечная экскреция (в течение 6 дней) меченой изотопом дозы (включая исходное соединение и все метаболиты) составляла после внутривенного введения 72,1%, после приема внутрь — 9,3%, а после ингаляционного применения — 3,2%. Общая меченая изотопом доза, выделявшаяся через кишечник, составляла после внутривенного введения 6,3%, после приема внутрь — 88,5%, а после ингаляционного применения — 69,4%. Таким

образом, экскреция меченой изотопом дозы после внутривенного введения осуществляется, в основном, через почки. Период полувыведения исходного соединения и метаболитов составляет 3,6 часа. Основные метаболиты, выводящиеся с мочой, связываются с мускариновыми рецепторами слабо, и считаются неактивными.

### **Показания к применению**

Профилактика и симптоматическое лечение обструктивных заболеваний дыхательных путей с обратимой обструкцией дыхательных путей, таких как бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, хронический бронхит с наличием эмфиземы или без нее.

### **Противопоказания**

Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тахикардия; повышенная чувствительность к фенотерола гидробромиду, атропиноподобным веществам или любым другим компонентам препарата, первый триместр беременности, детский возраст до 6 лет.

**С осторожностью:** закрытоугольная глаукома, коронарная недостаточность, артериальная гипертензия, недостаточно контролируемый сахарный диабет, недавно перенесенный инфаркт миокарда, тяжелые органические заболевания сердца и сосудов, гипертиреоз, феохромоцитома, гипертрофия предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря, муковисцидоз, детский возраст.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Существующий клинический опыт показал, что фенотерол и ипратропий не оказывают отрицательного действия на беременность. Тем не менее, при использовании этих препаратов во время беременности должны соблюдаться обычные меры предосторожности, особенно в первом триместре. Следует принимать во внимание ингибирующее влияние фенотерола на сократимость матки.

#### *Период грудного вскармливания*

Доклинические исследования показали, что фенотерола гидробромид может проникать в грудное молоко. В отношении ипратропия такие данные не получены. Существенное воздействие ипратропия на грудного ребенка, особенно в случае применения препарата в виде аэрозоля, маловероятно. Тем не менее, учитывая способность многих лекарственных препаратов проникать в грудное молоко, при назначении препарата БЕРОДУАЛ Н женщинам, кормящим грудью, следует соблюдать осторожность.

### *Фертильность*

Отсутствуют клинические данные о влиянии фенотерола гидробромида, ипратропия бромида или их комбинации на фертильность. Доклинические исследования не показали влияния ипратропия бромида и фенотерола гидробромида на фертильность.

### **Способ применения и дозы**

Дозу следует подбирать индивидуально. При отсутствии иных рекомендаций врача рекомендуется применение следующих доз:

#### ***Взрослые и дети старше 6 лет:***

##### *Лечение приступов*

В большинстве случаев для купирования симптомов достаточно двух ингаляционных доз аэрозоля. Если в течение 5 минут облегчения дыхания не наступило, можно использовать дополнительно 2 ингаляционные дозы.

Если эффект отсутствует после четырех ингаляционных доз, и требуются дополнительные ингаляции, следует без промедления обратиться за медицинской помощью.

##### *Прерывистая и длительная терапия:*

По 1-2 ингаляции на один прием, до 8 ингаляций в день (в среднем по 1-2 ингаляции 3 раза в день). При бронхиальной астме препарат должен использоваться только по мере необходимости.

БЕРОДУАЛ Н у детей следует применять только по назначению врача и под контролем взрослых.

#### ***Способ применения:***

Пациенты должны быть инструктированы о правильном использовании дозированного аэрозоля.

Перед **первым** использованием нового ингалятора возьмите ингалятор дном вверх, снимите защитный колпачок и сделайте 2 впрыска в воздух, нажав на дно баллончика два раза.

Каждый раз при использовании дозированного аэрозоля необходимо соблюдать следующие правила:

1. Снять защитный колпачок.
2. Сделать медленный, полный выдох.
3. Удерживая ингалятор, как показано на рис. 1, плотно обхватить губами мундштук. Баллончик должен быть направлен дном и стрелкой вверх.

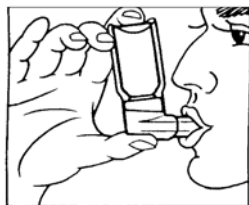


Рис. 1

4. Начать вдох и одновременно сильно нажать на дно баллончика до высвобождения одной ингаляционной дозы. Продолжить медленно вдыхать до максимума и на несколько секунд задержать дыхание. Затем вынуть мундштук изо рта и медленно выдохнуть.

Для получения второй ингаляционной дозы повторить действия с этапа 2.

5. Надеть защитный колпачок.

6. Если аэрозольный баллончик не использовался более трех дней, перед применением следует однократно нажать на дно баллончика до появления облака аэрозоля.

Так как баллончик непрозрачный, нельзя определить визуально, пустой ли он. Баллончик рассчитан на 200 ингаляций. После использования этого количества доз в нем может оставаться небольшое количество раствора. Тем не менее, следует заменить ингалятор, так как иначе можно не получить необходимую лечебную дозу.

Количество препарата, оставшегося в баллончике, можно проверить следующим образом:

- Встряхните баллончик, это покажет, осталось ли в нем какое-то количество жидкости.
- Другой способ. Снимите пластмассовый мундштук с баллончика и поместите баллончик в сосуд с водой. Содержимое баллончика может быть определено по его положению в воде (см. рис. 2).

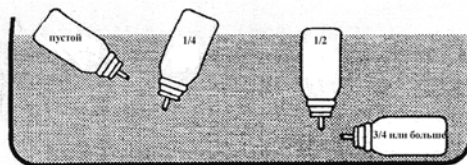


Рис. 2

Очищайте ингалятор по крайней мере один раз в неделю.

Важно содержать мундштук ингалятора в чистоте, чтобы частицы лекарственного вещества не заблокировали высвобождение аэрозоля.

Во время очистки сначала снимите защитный колпачок и удалите баллончик из ингалятора. Пропустите через ингалятор струю теплой воды, убедитесь в удалении препарата и/или видимой грязи.

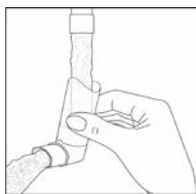


Рис. 3

После очистки встряхните ингалятор и дайте ему высохнуть на воздухе, **не используя** нагревательные приборы. Как только мундштук высохнет, вставьте баллончик в ингалятор и наденьте защитный колпачок.

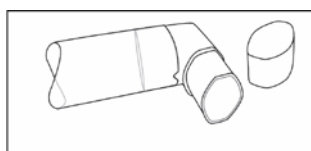


Рис. 4

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** пластиковый мундштук разработан специально для дозированного аэрозоля БЕРОДУАЛ Н и служит для точного дозирования препарата. Мундштук не должен быть использован с другими дозированными аэрозолями. Также нельзя использовать аэрозоль БЕРОДУАЛ Н с какими-либо другими адаптерами, кроме мундштука, поставляемого вместе с баллончиком.

Содержимое баллончика находится под давлением. Баллончик нельзя вскрывать и подвергать нагреванию выше 50 °С.

### **Побочное действие**

Многие из перечисленных нежелательных эффектов могут быть следствием антихолинергических и  $\beta$ -адренергических свойств препарата. БЕРОДУАЛ Н, как и любая ингаляционная терапия, может вызывать местное раздражение. Неблагоприятные реакции препарата определялись на основании данных, полученных в клинических исследованиях и в ходе фармакологического надзора за применением препарата после его регистрации.

Самыми частыми побочными эффектами, о которых сообщалось в клинических исследованиях, были кашель, сухость во рту, головная боль, тремор, фарингит, тошнота, головокружение, дисфония, тахикардия, сердцебиение, рвота, повышение систолического артериального давления и нервозность.

Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); неуточненной частоты (частота не может быть оценена по доступным данным).

### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Редко\*: анафилактическая реакция, гиперчувствительность.



*Нарушения со стороны обмена веществ и питания*

Редко\*: гипокалиемия.

*Нарушения психики*

Нечастые: нервозность.

Редко: возбуждение, ментальные нарушения.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Нечасто: головная боль, тремор, головокружение.

*Нарушения со стороны органа зрения*

Редко\*: глаукома, увеличение внутриглазного давления, нарушения аккомодации, мидриаз, нечеткое зрение, боль в глазах, отек роговицы, гиперемия конъюнктивы, появление ореола вокруг предметов.

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы*

Нечасто: учащение сердечного ритма, тахикардия, ощущение сердцебиения.

Редко: аритмия, фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия\*, ишемия миокарда\*.

*Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения*

Часто: кашель.

Нечасто: фарингит, дисфония.

Редко: бронхоспазм, раздражение глотки, отек глотки, ларингоспазм\*, парадоксальный бронхоспазм\*, сухость глотки\*.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Нечасто: рвота, тошнота, сухость во рту.

Редко: стоматит, глоссит, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта, диарея, запор\*, отек полости рта\*.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Редко: крапивница, зуд, сыпь, ангионевротический отек, гипергидроз\*.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*

Редко: мышечная слабость, спазм мышц, миалгия.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Редко: задержка мочи.

*Лабораторные и инструментальные данные*

Нечасто: повышение систолического артериального давления.

Редко: повышение диастолического артериального давления.

\* данные побочные реакции не были выявлены в ходе клинических исследований препарата БЕРОДУАЛ Н. Оценка произведена на основании верхней границы 95% доверительного интервала, рассчитанного по общей популяции пациентов.

## **Передозировка**

### *Симптомы*

Симптомы передозировки обычно связаны преимущественно с действием фенотерола. Возможно появление симптомов, связанных с избыточной стимуляцией  $\beta$ -адренорецепторов. Наиболее вероятно появление тахикардии, ощущения сердцебиения, тремора, артериальной гипертензии или артериальной гипотензии, увеличения пульсового давления, стенокардических болей, аритмий и приливов, метаболического ацидоза, гипокалиемии. Симптомы передозировки ипратропия бромидом (такие как: сухость во рту, нарушение аккомодации глаз), учитывая большую широту терапевтического действия препарата и местный способ применения, обычно маловыражены и имеют преходящий характер.

### *Лечение*

Необходимо прекратить прием препарата.

Следует учитывать данные мониторинга кислотно-щелочного баланса крови.

Показаны седативные препараты, транквилизаторы, в тяжелых случаях – интенсивная терапия. В качестве специфического антидота возможно применение  $\beta$ -адреноблокаторов, предпочтительно  $\beta_1$ -селективных адреноблокаторов. Однако следует помнить о возможном усилении бронхиальной обструкции под влиянием  $\beta$ -адреноблокаторов и тщательно подбирать дозу для пациентов, страдающих бронхиальной астмой или хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), в связи с опасностью тяжелого бронхоспазма, который может привести к смертельному исходу.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Длительное одновременное применение препарата БЕРОДУАЛ Н с другими антихолинергическими препаратами не рекомендуется в виду отсутствия данных.

$\beta$ -адренергические и антихолинергические средства, ксантиновые производные (например, теofilлин) могут усиливать бронхорасширяющее действие препарата БЕРОДУАЛ Н. Одновременное назначение других  $\beta$ -адреномиметиков, попадающих в системный кровоток антихолинергических средств или ксантиновых производных (например, теofilлина) может приводить к усилению побочных эффектов.

Возможно значительное ослабление бронхорасширяющего действия препарата БЕРОДУАЛ Н при одновременном назначении  $\beta$ -адреноблокаторов.

Гипокалиемия, связанная с применением  $\beta$ -адреномиметиков, может быть усилена одновременным назначением ксантиновых производных, глюкокортикостероидов и диуретиков. Этому 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 концентрации калия в сыворотке крови.

Следует с осторожностью назначать  $\beta_2$ -адренергические средства пациентам, получавшим ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты, так как эти препараты способны усиливать действие  $\beta$ -адренергических средств.

Ингаляции галогенизированных углеводородных анестетиков, например галотана, трихлорэтилена или энфлурана, могут усилить неблагоприятное влияние  $\beta$ -адренергических средств на сердечно-сосудистую систему.

## **Особые указания**

### *Одышка*

В случае неожиданного быстрого усиления одышки (затруднений дыхания) следует без промедления обратиться к врачу.

### *Гиперчувствительность*

После применения препарата БЕРОДУАЛ Н могут возникнуть реакции немедленной гиперчувствительности, признаками которой в редких случаях могут быть: крапивница, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек ротоглотки, анафилактический шок.

### *Парадоксальный бронхоспазм*

БЕРОДУАЛ Н, как и другие ингаляционные препараты, способен вызвать парадоксальный бронхоспазм, который может угрожать жизни. В случае развития парадоксального бронхоспазма применение препарата БЕРОДУАЛ Н следует немедленно прекратить и перейти на альтернативную терапию.

### *Длительное применение*

У пациентов, страдающих бронхиальной астмой, препарат БЕРОДУАЛ Н должен применяться только по мере необходимости. У пациентов с легкой формой ХОБЛ симптоматическое лечение может оказаться предпочтительнее регулярного применения. У пациентов с бронхиальной астмой следует помнить о необходимости проведения или усиления противовоспалительной терапии для контроля воспалительного процесса дыхательных путей и течения заболевания.

Регулярное использование возрастающих доз препаратов, содержащих  $\beta_2$ -адреномиметики, таких как БЕРОДУАЛ Н, для купирования бронхиальной обструкции может вызвать неконтролируемое ухудшение течения заболевания. В случае усиления бронхиальной обструкции увеличение дозы  $\beta_2$ -агонистов, в том числе БЕРОДУАЛ Н, 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.

Другие симпатомиметические бронходилататоры следует назначать одновременно с препаратом БЕРОДУАЛ Н только под медицинским наблюдением.

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

У пациентов, имеющих в анамнезе муковисцидоз, возможны нарушения моторики ЖКТ.

#### *Нарушения со стороны органов зрения*

Следует избегать попадания препарата в глаза.

БЕРОДУАЛ Н должен использоваться с осторожностью у пациентов, предрасположенных к остроугольной глаукоме. Известны отдельные сообщения об осложнениях со стороны органа зрения (например повышение внутриглазного давления, мидриаз, закрытоугольная глаукома, боль в глазах), развившихся при попадании ингаляционного ипратропия бромида (или ипратропия бромида в сочетании с агонистами  $\beta_2$ -адренорецепторов) в глаза. Симптомами острой закрытоугольной глаукомы могут быть боль или дискомфорт в глазах, нечеткое зрение, появление ореола у предметов и цветных пятен перед глазами в сочетании с отеком роговицы и покраснением глаз, вследствие конъюнктивальной инъекции сосудов. Если развивается любая комбинация этих симптомов, показано применение глазных капель, снижающих внутриглазное давление и немедленная консультация специалиста.

#### *Системные эффекты*

При следующих заболеваниях: недавно перенесенном инфаркте миокарда, сахарном диабете с неадекватным гликемическим контролем, тяжело протекающих органических заболеваниях сердца и сосудов, гипертиреозе, феохромоцитоме или обструкции мочевыводящих путей (например при гиперплазии предстательной железы или обструкции шейки мочевого пузыря) БЕРОДУАЛ Н должен применяться только после тщательной оценки риск/польза, особенно при использовании доз превышающих рекомендуемые.

#### *Влияние на сердечно-сосудистую систему*

В постмаркетинговых исследованиях отмечались редкие случаи возникновения ишемии миокарда при приеме  $\beta$ -агонистов. Пациентам с сопутствующими серьезными заболеваниями сердца, например, ишемической болезнью сердца, аритмиями или

выраженной сердечной недостаточностью, получающим БЕРОДУАЛ Н, следует обратиться к врачу в случае появления болей в груди или других симптомов, указывающих на ухудшение заболевания сердца. Необходимо обращать внимание на такие симптомы как одышка и боль в груди, так как они могут быть как сердечной, так и легочной этиологии.

#### *Гипокалиемия*

При применении  $\beta_2$ -агонистов может возникать гипокалиемия (см. раздел «Передозировка»).

У спортсменов применение препарата БЕРОДУАЛ Н в связи с наличием в его составе фенотерола может приводить к положительным результатам тестов на допинг.

Следует учитывать, что препарат содержит небольшое количество этанола (13,313 мг в одной дозе).

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились.

Следует соблюдать осторожность при выполнении данных видов деятельности, так как возможно развитие головокружения, тремора, нарушения аккомодации глаз, мириаза и нечеткого зрения. При возникновении указанных выше нежелательных ощущений следует воздержаться от таких потенциально опасных действий, как управление транспортными средствами и механизмами.

#### **Форма выпуска:**

Аэрозоль для ингаляций дозированный 20 мкг+50мкг/доза.

10 мл (200 доз) в металлический баллончик с дозирующим клапаном и мундштуком с защитной крышкой с логотипом компании. Баллончик с инструкцией по применению в картонную пачку.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускается по рецепту.

**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия

**Наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата**

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия

**Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России**

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3

Тел: +7 (495) 544 50 44

Факс: +7 (495) 544 56 20