

Тут представлено переклад українською мовою відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, який затверджено відповідним Регуляторним Органом. Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженим в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

### **Інструкція для застосування: інформація для пацієнта**

**Беродуал, (0,5 мг + 0,25 мг)/мл, розчин для інгаляції за допомогою небулайзера**  
*Фенотеролу гідробромід + іпратропію бромід*

**Уважно прочитайте інструкцію, перш ніж приймати цей лікарський засіб, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.**

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитись перечитати її знову.
- У разі будь-яких питань проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом.
- Цей лікарський засіб призначений тільки вам. Не передавайте його іншим особам. Цей лікарський засіб може зашкодити іншій людині, навіть якщо ваші симптоми однакові.
- Якщо у вас виникають будь-які побічні реакції, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом. Це включає всі можливі побічні реакції, не перераховані у цій інструкції (див. розділ 4).

#### **Зміст:**

1. Що являє собою препарат Беродуал і для чого він застосовується
2. Що слід знати, перш ніж застосовувати препарат Беродуал
3. Як слід застосовувати препарат Беродуал
4. Можливі побічні ефекти
5. Як слід зберігати препарат Беродуал
6. Вміст упаковки та інша інформація

#### **1. Що являє собою препарат Беродуал і для чого він застосовується**

Беродуал містить дві діючі речовини: фенотерол, який належить до групи речовин, які називаються «селективними агоністами бета-2-адренорецепторів», та іпратропію бромід, який належить до групи речовин, які називаються «антихолінергічними засобами». Різні механізми, за допомогою яких обидві речовини розширюють дихальні шляхи, роблять їх корисними для лікування астми та інших запальних станів, пов'язаних із оборотним звуженням дихальних шляхів. Беродуал діє відразу після застосування, тому він використовується для лікування гострих нападів бронхіальної астми.

Препарат показаний для застосування як бронхолітичний засіб для профілактики (попередження) та бронхолітичної терапії симптомів хронічних обструктивних захворювань дихальних шляхів із зворотним бронхоспазмом: бронхіальної астми, особливо хронічного бронхіту. Якщо у вас бронхіальна астма або хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ), лікар може призначити додаткові протизапальні препарати відповідно до чинних стандартів лікування цих захворювань.

#### **2. Що слід знати, перш ніж застосовувати препарат Беродуал**

##### **Коли не слід застосовувати препарат Беродуал:**

- якщо у вас алергія на фенотеролу гідробромід, іпратропію бромід, атропіноподібні речовини або будь-які інші компоненти цього препарату (перераховані в розділі 6).
- якщо у вас тахіаритмія (порушення ритму з прискореним серцебиттям).
- якщо у вас наявне захворювання серця, яке називається обструктивною гіпертрофічною кардіоміопатією.

## **Застереження та запобіжні заходи**

Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати препарат Беродуал:

- якщо у вас виникає раптове звуження дихальних шляхів після інгаляції: слід негайно припинити прийом препарату Беродуал та звернутися до лікаря, який підбере альтернативне лікування.
- якщо у вас виникає гостра задишка, яка швидко посилюється, слід негайно звернутися до лікаря.
- якщо у вас діагностована закритокутова глаукома (підвищений очний тиск): під час інгаляції слід захищати очі.
- якщо ви помічаєте будь-які розлади зору, такі як біль або дискомфорт в очах, розмитість зору, відчуття появи ореолу або кольорових плям перед очима із почервонінням очей, слід негайно звернутися до офтальмолога, оскільки ці симптоми можуть бути пов'язані з ускладненнями (розширення зіниць, підвищення внутрішньоочного тиску, закритокутова глаукома).
- якщо ви нещодавно перенесли інфаркт міокарда (серцевий напад).
- якщо у вас діабет.
- якщо у вас є порушення з боку серця або судин.
- якщо у вас є серйозні порушення з боку серця: слід негайно звернутися до лікаря, якщо у вас виникає біль у грудях або будь-які інші симптоми загострення хвороби серця.
- якщо у вас виникають такі симптоми, як утруднене дихання або біль у грудях, слід негайно звернутися до лікаря для обстеження, оскільки ці симптоми можуть вказувати як на розлади дихання, так і на серцеві стани.
- якщо у вас діагностована феохромоцитома (тип пухлини надниркової залози).
- якщо у вас встановлена гіперактивність (надто велика активність) щитовидної залози.
- якщо у вас в минулому була діагностована або зараз є підозра на непрохідність сечовипускання.
- якщо у вас виникає втрата апетиту, запор, затримка рідини або набряки ніг, нерегулярний пульс або м'язова слабкість: це може бути ознакою низького рівня калію. Вам можуть знадобитися спеціальні запобіжні заходи (наприклад, аналіз крові).
- якщо у вас діагностовано муковісцидоз: можуть виникнути порушення моторики шлунково-кишкового тракту.
- якщо ваші симптоми не зникають або навіть погіршуються, слід проконсультуватися з лікарем, оскільки ваше лікування може потребувати коригування, можливо, з додаванням інших лікарських засобів. Ніколи не збільшуйте призначену дозу, оскільки це може призвести до серйозних побічних ефектів.
- якщо ви приймаєте інші лікарські засоби, що належать до групи «селективних агоністів бета-2-адренорецепторів»; ці препарати слід застосовувати лише під ретельним наглядом лікаря (див. розділ "Взаємодія препарату Беродуал з іншими лікарськими засобами").

Після застосування препарату Беродуал можуть виникнути реакції гіперчутливості негайного типу, такі як рідкісні випадки кропив'янки, ангіоневротичний набряк (раптовий набряк горла, шкіри та слизових оболонок ротової порожнини та глотки, що може перешкоджати диханню), висип, звуження дихальних шляхів, набряк порожнини рота й горла та швидко прогресуючі небезпечні для життя алергічні реакції. У разі виникнення цих симптомів слід негайно проконсультуватися з лікарем або звернутися до лікарні.

Під час інгаляції необхідно бути обережними, щоб уникнути потрапляння препарату Беродуал в очі. Рекомендується використовувати розчин через мундштук. Якщо це неможливо, слід використовувати маску для небулайзера, яка щільно прилягає до обличчя.

Якщо вам потрібно використовувати Беродуал для тривалого лікування астми, ваш лікар призначить цей препарат лише при гострих симптомах, а не для регулярного застосування. Якщо вам необхідно використовувати Беродуал для тривалого лікування легких форм інших захворювань із оборотним звуженням дихальних шляхів, ваш лікар може рекомендувати застосовувати цей препарат лише при гострих симптомах, а не регулярно. Лікар також може вирішити призначити додаткові лікарські засоби або вищі дози протизапального препарату.

Застосування препарату Беродуал може призвести до позитивних результатів на фенотерол при тестуванні на неклінічне застосування речовини, наприклад, для покращення спортивних результатів (під час допінг-тестів).

### **Взаємодія препарату Беродуал з іншими лікарськими засобами**

Слід повідомити лікаря про всі лікарські засоби, які ви приймаєте, нещодавно приймали або плануєте приймати.

Інші лікарські засоби, що розширюють дихальні шляхи, можуть посилювати дію препарату Беродуал. Одночасне застосування інших агоністів бета-2-адренорецепторів, пероральних антихолінергічних засобів і похідних ксантину (теофіліну) також може посилювати побічні ефекти. Оскільки тривале одночасне застосування інших антихолінергічних препаратів з препаратом Беродуал не вивчалось, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Деякі лікарські засоби від підвищеного кров'яного тиску (так звані «бета-блокатори») пригнічують дію препарату Беродуал.

Одночасне застосування агоністів бета-2-адренорецепторів, подібних тим, що містяться в препараті Беродуал, з теофіліном, кортикостероїдами або діуретиками (препаратами, які збільшують виділення сечі) може знижувати рівень калію, особливо при тяжкій астмі. Знижений рівень калію може спричиняти нерегулярне серцебиття, особливо при одночасному застосуванні дигоксину або порушеннях транспортування кисню кров'ю. У таких випадках можуть знадобитися спеціальні запобіжні заходи (наприклад, аналіз крові).

Повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте антидепресанти (інгібітори моноаміноксидази або трициклічні антидепресанти). У таких випадках слід з обережністю застосовувати агоністи бета-2-адренорецепторів, оскільки їх ефект може посилюватися.

Застосування галогенізованих анестетиків, таких як галотан, трихлоретилен та енфлуран, може посилювати серцево-судинні ефекти агоністів бета-2-адренорецепторів (тобто викликати нерегулярне серцебиття).

### **Застосування в період вагітності та годування груддю**

Якщо ви вагітні, думаєте, що можете бути вагітні або плануєте вагітність, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати цей препарат.

Хоча неклінічні дослідження фенотеролу гідроброміду або іпратропію броміду та дані про застосування у людей показали відсутність ризику для ненародженої дитини, Беродуал слід застосовувати лише за спеціальною рекомендацією лікаря. Це стосується особливо першого триместру і періоду безпосередньо перед пологами, оскільки Беродуал може гальмувати скорочення матки.

Неклінічні дослідження показали, що фенотеролу гідробромід проникає в грудне молоко. Невідомо, чи виділяється іпратропію бромід у грудне молоко. Тому застосовувати Беродуал під час вагітності та годування груддю слід тільки за спеціальною рекомендацією лікаря.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами**

Досліджень щодо впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або працювати з механізмами не проводилось. Під час лікування препаратом Беродуал можуть виникати такі побічні ефекти, як запаморочення, м'язовий тремор, порушення акомодатії (порушення гостроти зору), розширення зіниць і затуманення зору. Якщо у вас виникають будь-які з перерахованих вище побічних ефектів, слід уникати потенційно небезпечних видів діяльності, таких як керування автотранспортом або робота з механізмами.

**Беродуал містить бензалконію хлорид**

Цей препарат містить 0,1 мг бензалконію хлориду на 1 мл. Бензалконію хлорид може викликати хрипи або порушення дихання (бронхоспазм), особливо у пацієнтів з астмою.

### **3. Як слід застосовувати препарат Беродуал**

Завжди використовуйте цей препарат у точній відповідності до інструкцій лікаря. Якщо ви не впевнені, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом.

Пацієнти повинні перебувати під медичним наглядом, наприклад, у стаціонарі, на початку та під час лікування. Однак за певних обставин ваш лікар може дозволити вам лікування вдома.

Коригування дози здійснюється лікарем відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Слід завжди починати лікування з найнижчої рекомендованої дози. Застосування препарату слід припинити після досягнення достатнього полегшення симптомів. Рекомендоване дозування наведено нижче:

#### Дорослі (включаючи осіб похилого віку) та підлітки віком від 12 років:

Лікування гострих нападів астми:

Залежно від тяжкості гострого нападу лікар визначить відповідну дозу, яка може коливатися від 1 мл (20 крапель) до 2,5 мл (50 крапель). В особливо важких випадках, наприклад, у відділенні невідкладної допомоги та під медичним наглядом, можна застосовувати дози до 4 мл (80 крапель).

#### Діти віком від 6 до 12 років:

Лікування гострих нападів астми:

Залежно від тяжкості гострого нападу лікар визначить відповідну дозу, яка може коливатися від 0,5 мл (10 крапель) до 2 мл (40 крапель).

#### Діти віком до 6 років (масою менше 22 кг):

Препарат Беродуал слід застосовувати тільки під наглядом лікаря, який підбере дозу відповідно до маси тіла дитини: 0,1 мл (2 краплі) на 1 кг маси тіла, максимум 0,5 мл (10 крапель).

#### Спосіб застосування

Беродуал, розчин для інгаляції за допомогою небулайзера, слід застосовувати, дотримуючись таких правил:

Розчин для інгаляції за допомогою небулайзера слід вводити за допомогою небулайзера. Не приймати всередину.

Препарат можна вводити за допомогою різних небулайзерів, доступних на ринку. Пацієнти повинні дотримуватися інструкцій, встановлених виробником небулайзера, щодо правильного використання, зберігання та очищення небулайзера.

Якщо доступний настінний кисневий концентратор, слід використовувати потік 6-8 л/хв.

Доза, що потрапляє в легені, і кількість, що всмоктується в кров, можуть залежати від типу небулайзера і, залежно від ефективності пристрою, можуть бути вищими, ніж встановлено для препарату Беродуал Н, аерозоль для інгаляцій, розчин. Тривалість інгаляції можна регулювати об'ємом розчину.

Рекомендовану дозу слід розвести 0,9 % розчином натрію хлориду до об'єму 3–4 мл і вдихати до повного використання розчину. Препарат не можна розводити дистильованою водою. Розчин для інгаляції за допомогою небулайзера слід розводити перед кожним використанням, а будь-який невикористаний розведений розчин слід утилізувати. Перед кожним використанням слід готувати новий розведений розчин для інгаляції за допомогою небулайзера.

Розведений розчин слід використовувати відразу після приготування.

Якщо ви вважаєте, що ефект від застосування препарату занадто сильний або занадто слабкий, проконсультуйтеся з лікарем.

### **Перевищення рекомендованої дози препарату Беродуал**

При перевищенні рекомендованої дози препарату Беродуал слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.

Симптоми передозування в основному пов'язані з дією фенотеролу гідроброміду та включають тахікардію (збільшення частоти серцевих скорочень), серцебиття, тремор, підвищення або зниження артеріального тиску, збільшення різниці між систолічним і діастолічним тиском, коронарний біль (біль у грудях), порушення серцевого ритму, припливи. Також повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу (порушення кислотно-лужного балансу в організмі) і гіпокаліємії (зниження рівня калію в крові) при застосуванні фенотеролу в дозах, вищих за рекомендовані для затверджених показань препарату Беродуал.

Потенційні симптоми передозування іпратропію броміду (такі як сухість у роті, порушення акомодатції) є незначними.

### **Пропуск дози препарату Беродуал**

Якщо Беродуал призначений для регулярного застосування, у разі пропуску дози її слід прийняти якомога швидше, але не подвоювати, щоб компенсувати пропущену дозу. Наступну дозу слід прийняти як зазвичай. Якщо діагностована бронхіальна астма, Беродуал слід застосовувати тільки при гострих нападах.

### **Припинення застосування препарату Беродуал**

У разі припинення застосування препарату Беродуал розлади дихання можуть відновлюватися або навіть посилюватися. Тому Беродуал слід використовувати протягом строку, рекомендованого лікарем. Перед припиненням застосування препарату слід проконсультуватися з лікарем.

Якщо у вас виникають додаткові запитання щодо застосування цього препарату, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом.

## **4. Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Після застосування препарату Беродуал можуть виникнути реакції гіперчутливості негайного типу, такі як рідкісні випадки кропив'янки, ангіоневротичний набряк (раптовий набряк горла, шкіри та слизових оболонок ротової порожнини та глотки, що може перешкоджати диханню), висип, звуження дихальних шляхів, набряк порожнини рота й горла та швидко прогресуючі небезпечні для життя алергічні реакції. У разі виникнення цих симптомів слід негайно проконсультуватися з лікарем або звернутися до лікарні.

Як і інші інгаляційні препарати, Беродуал може викликати місцеве подразнення. Найпоширенішими побічними ефектами, про які повідомлялося під час клінічних досліджень, були кашель, сухість у роті, головний біль, м'язовий тремор, фарингіт, нудота, запаморочення, дисфонія (порушення голосу), тахікардія (прискорення роботи серця), серцебиття, блювання, підвищення систолічного кров'яного тиску та нервозність.

*Часто (можуть спостерігатися у 1 з 10 осіб)*

- кашель

*Нечасто (можуть спостерігатися у менше ніж 1 із 100 осіб)*

- прискорене серцебиття

- прискорений пульс
- тахікардія
- підвищення систолічного артеріального тиску
- м'язовий тремор
- нервозність
- головний біль
- запаморочення
- місцеве подразнення, таке як запалення верхньої частини горла
- порушення голосу
- сухість у роті
- нудота
- блювання

*Рідко (можуть спостерігатися у менше ніж 1 із 1000 осіб)*

- небезпечні для життя алергічні (анафілактичні) реакції
- гіперчутливість (реакції алергічного типу)
- гіпокаліємія
- нерегулярне серцебиття
- фібриляція передсердь (дуже швидке нерегулярне серцебиття)
- суправентрикулярна тахікардія (аномально прискорений серцевий ритм)
- недостатнє кровопостачання серцевого м'яза
- зниження діастолічного тиску
- збудженість
- психічні розлади
- підвищення очного тиску (глаукома)
- підвищення внутрішньоочного тиску
- порушення акомодатії
- розширені зіниць
- затуманення зору
- біль в очах
- почервоніння білка ока
- набряк слизової оболонки ока
- відчуття появи ореолу перед очима
- подразнення горла
- звуження дихальних шляхів
- набряк горла (набряк верхньої частини горла)
- раптове скорочення голосових зв'язок (може впливати на дихання та мову)
- інгаляційне (парадоксальне) звуження дихальних шляхів
- сухість у горлі
- запалення слизової оболонки порожнини рота
- глосит
- діарея, пов'язана з порушенням моторики шлунково-кишкового тракту
- запор
- набряк у роті
- шкірний висип
- кропив'янка
- свербіж
- ангіоневротичний набряк (швидко прогресуючий набряк шкіри або слизових оболонок, що може викликати утруднене дихання)
- надмірна пітливість
- м'язовий біль
- м'язові судоми
- м'язова слабкість
- затримка сечовипускання.

## **Повідомлення про побічні ефекти**

Якщо у вас виникають будь-які побічні ефекти, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом. Це включає будь-які побічні ефекти, не перераховані в цій інструкції. Про побічні ефекти можна повідомляти безпосередньо до Відділу моніторингу побічних реакцій на лікарські засоби Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, тел.: 22 49-21-301, факс: 22 49-21-309, вебсайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Про побічні ефекти також можна повідомляти власнику реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

## **5. Як слід зберігати препарат Беродуал**

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці (картонній коробці) для захисту від світла.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці (EXP). Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Лікарські засоби не слід утилізувати у стічні води або як побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як слід утилізувати ліки, які більше не потрібні. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст упаковки та інша інформація**

### **Склад препарату Беродуал**

- Діючі речовини: фенотеролу гідробромід та іпратропію бромід.  
1 мл (20 крапель) розчину для інгаляції за допомогою небулайзера містить 0,5 мг фенотеролу гідроброміду та 0,25 мг іпратропію броміду.
- Допоміжні речовини: бензалконію хлорид, динатрію едетат дигідрат, натрію хлорид, кислота хлористоводнева 1N, вода очищена.

### **Зовнішній вигляд препарату Беродуал та вміст упаковки**

Упаковка: флакон з бурштинового скла типу III у картонній коробці.

Флакон оснащений крапельницею і закритий поліетиленовою кришкою.

Розмір упаковки: 20 мл.

### **Власник реєстраційного посвідчення**

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim/Rhein

Німеччина

### **Виробник**

ISTITUTO DE ANGELI S.R.L

Localita Prulli,

103/C-50066 Reggello (FI)

Італія

За більш детальною інформацією слід звертатись до представника Власника реєстраційного посвідчення.

Польща  
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Тел.: +48 22 699 0 699

**Дата останнього перегляду інструкції: 08/2022**



---

Наступна інформація призначена лише для медичних працівників:

## **Передозування**

### *Симптоми*

Симптоми передозування в основному пов'язані з дією фенотеролу. Потенційними симптомами передозування після надмірної бета-адренергічної стимуляції є, зокрема, тахікардія, прискорене серцебиття, тремор, підвищення або зниження артеріального тиску, збільшення різниці між систолічним і діастолічним тиском, стенокардичний біль, порушення серцевого ритму, припливи. Також повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу та гіпокаліємії при застосуванні фенотеролу в дозах, вищих за рекомендовані для затверджених показань препарату Беродуал.

Потенційні симптоми передозування іпратропію броміду (такі як сухість у роті, порушення акомодатії) є незначними, оскільки системна біодоступність іпратропію при інгаляції дуже низька.

### *Лікування*

Лікування препаратом Беродуал необхідно припинити. Слід розглянути можливість моніторингу кислотно-лужного та електролітного балансу.

У важких випадках показане призначення седативних препаратів, інтенсивна терапія.

Бета-адреноблокатори, переважно бета1-селективні, можна використовувати як специфічні антидоти, але з урахуванням можливого зниження прохідності бронхів та ретельним підбором дози у пацієнтів з бронхіальною астмою або хронічним обструктивним захворюванням легень через ризик раптового тяжкого бронхоспазму, який може бути летальним.