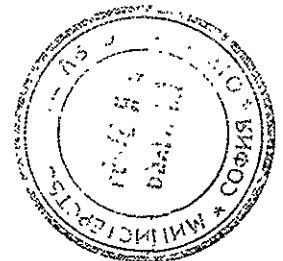


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение №2 към Решение № 11-482/24.03.97	
554/17.12.1996г.	<i>[Signature]</i>

К Р А Т К А Х А Р А К Т Е Р И С Т И К А



1. Име на продукта
BERDUAL разтвор за инхалации
/Беродуал/

2. Състав

1 ml (= 20 капки) разтвор за инхалации съдържа:
ипратропиум бромид 0,25 mg
фенотерол хидробромид 0,5 mg

3. Опаковка

Разтвор за инхалации, флакон от 20 ml

4. Клинична част

4.1 Индикации:

Berodual е показан като бронходилататор за профилактика и лечение на симптомите при остър тласък при хронични обструктивни нарушения на дихателните пътища с реверзиблен бронхоспазъм като бронхиалната астма, хроничен бронхит с и без емфизем.

4.2 Дозировка и приложение

(20 капки = 1 ml)

(1 ml съдържа 0,25 mg ипратропиум бромид и 0,5 mg фенотерол хидробромид)

Дозата трябва да бъде адаптирана към индивидуалните изисквания на болния; болният също трябва да бъде под лекарско наблюдение по време на лечението.

Независимо от други прескрипции се препоръчват следните дози:

Възрастни /включително и в напреднала възраст/ и позрастващи над 14 години:

Лечение на атаката

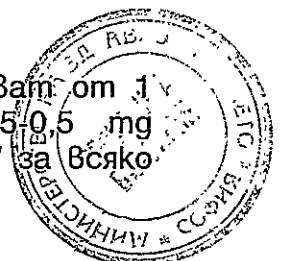
1 ml/20 капки Berodual, отговарящи на 0,25 mg ипратропиум бромид и 0,5 mg фенотерол хидробромид/ в много случаи са достатъчни за незабавното освобождаване от симптомите.

При тежко болни могат да бъдат приложени високи дози /до 2,5 ml/ 50 капки Berodual, отговарящи на 0,625 mg ипратропиум бромид и 1,25 mg фенотерол хидробромид/.

За особено тежки случаи при лекарски контрол могат да бъдат приложени до 4 ml /80 капки Berodual, отговарящи на 1,0 mg ипратропиум бромид и 2,0 mg фенотерол хидробромид/.

Интермитентно и продължително лечение:

Ако е необходимо повтаряне на дозировката се предписват от 1 до 2 ml /20-40 капки Berodual, отговарящи на 0,25-0,5 mg ипратропиум бромид и 0,5-1,0 mg фенотерол хидробромид/ за всяко приложение, до 4 пъти дневно.



При случаи с умерен бронхоспазъм или при асистирана вентилация дозата е по-ниска от 0,5 ml /10 капки Berodual, отговарящи на 0,125 mg ипратропиум бромид и 0,25 mg фенотерол хидробромид/
Деца 6-14 год (ок. 22-44 kg телесно тегло):

Лечение на тласъка:

0,5-1,0 ml /10-20 капки Berodual, отговарящи на 0,125-0,25 ипратропиум бромид и 0,25-0,5 mg фенотерол хидробромид/ са достъпни в много случаи за незабавно освобождаване от симптомите.

При тежко болни може да се предпише висока доза до 2 ml /40 капки Berodual, отговарящи на 0,5 mg ипратропиум бромид и 1,0 mg фенотерол хидробромид/.

При особено тежко болни може да се приложи под лекарско наблюдение до 3 ml /60 капки Berodual, отговарящи на 0,75 mg ипратропиум бромид и 1,5 mg фенотерол хидробромид/.

Интермитентно и продължително лечение:

Прилага се повтаряща се доза от 0,5-1,0 ml /10-20 капки Berodual, отговарящи на 0,125-0,25 mg ипратропиум бромид и 0,25-0,5 mg фенотерол хидробромид/ за всяко приложение, прилага се до 4 пъти дневно.

При болни с умерен бронхоспазъм или с асистирана вентилация, дозата е по-ниска от 0,5 ml /10 капки Berodual, отговарящи на 0,125 mg ипратропиум бромид и 0,25 mg фенотерол хидробромид/.

Деца под 6 години /под 22 kg телесно тегло/:

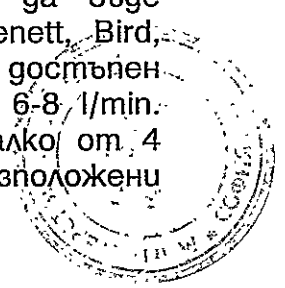
Поради това, че съществува ограничена информация за тази възрастова група се препоръчва лечението да бъде проведено под лекарски надзор при следната дозировка:

Около 25 mg ипратропиум бромид и 50 mg фенотерол хидробромид /kg телесно тегло/доза = до 0,5 ml /10 капки Berodual, отговарящи на 0,125 mg ипратропиум бромид и 0,25 mg фенотерол хидробромид/, прилага се до 3 пъти дневно.

Лечението обикновено започва с най-ниската от препоръчаните дози.

Предписаната доза се разтваря с физиологичен серум до краен обем 3-4 ml, неболизира се и се инхалира за 6-7 мин., докато се консумира разтворът. Berodual разтвор за инхалации не трябва да бъде разтварян с дестилирана вода. Разтворът трябва да се приготвя преди всяка употреба; останалият разтвор трябва да се изхвърли.

Дозата зависи и от вида на инхалацията и характеристиката на използвания неболизатор. При големина на частиците до 5 мст или при асистирана вентилация, нивото на дозата трябва да бъде редуцирано. Продължителността на инхалациите се контролира от обема разтвор. Berodual инхалационен разтвор може да бъде приложен с използването на различни неболизатори, Venett, Bird, Maximist, Monaghan и др. Където целия кислород, който е достъпен в разтвора е с постоянна концентрация на потока - 6-8 l/min. Дозата може да бъде повторена след интервал най-малко от 4 часа, само ако това се налага. Болни, които са предразположени към глаукома трябва да пазят очите си.



4.3 Противопоказания

Хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, тахиаритмия.
Свръхчувствителност към фенотерол хидробромид или атропиноподобни субстанции или към неактивните инградиенти на лекарството.

4.4 Предпазни мерки

Други симпатомиметични бронходилататори могат да бъдат използвани заедно с Berodual само при лекарски контрол.

Berodual трябва да бъде използван при следните случаи след внимателна оценка на отношението риск/полза, особено когато дозата е по-висока от препоръчаните:

Недостатъчно контролиран захарен диабет, наскоро прекаран инфаркт на миокарда и/или тежко органично сърдечно-съдово заболяване, хипертиреоидизъм.

В случаи на остра бързо влошаваща се диспнея /затруднения в дишането/ трябва да се поиска незабавно консултация с лекар.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Ефектът на Berodual може да бъде засилен от бета-адренергици, антихолинергици, ксантинови деривати и кортикостероиди.

Едновременното приложение на други бета-миметици, системно абсорбирани антихолинергици и ксантинови деривати може да повиши страничните действия. Не са известни нежелателни взаимодействия с експекторанти и динатриев кромогликат. Потенциална сериозна редукция на действията може да се наблюдава при едновременното приложение на бета-блокери.

4.6 Бременност и лактация

Предклиничните изследвания не са показали увреждания, но все още не е доказана сигурността по време на човешка бременност. Обичайните предпазни мерки при използването на лекарства през този период са необходими, особено през първите три месеца от бременността.

Необходимо е да се вземе предвид инхибиторния ефект на Berodual върху контракциите на матката.

Сигурността по време на лактация още не е доказана.

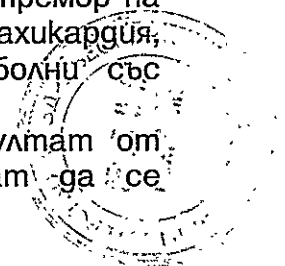
4.7. Влияние върху възможността за шофиране и работа с машини.

Не е известно.

4.8 Странични действия

Чести нежелателни ефекти на Berodual разтвор са: фин тремор на скелетната мускулатура и нервност, по-редки са тахикардия, замаяване, палпитации или главоболие, особено при болни със свръхчувствителност.

Потенциално сериозна хипокалиемия може да бъде резултат от лечение с бета-2-агонисти. При отделни болни могат да се



наблюдават локални реакции като сухост в устата, гразнене на гърлото или алергични реакции.

Както и при другите бронходилататори, при някои болни са наблюдавани кашлица и в много редки случаи парадоксален бронхоспазъм. При използването на антихолинергични медикаменти, какъвто е напр. ипратропиум бромид, може да възникне ретенция на урината, особено при болни с преди съществуваща обструкция на пикочните пътища.

Съобщени са и странични действия от страна на очите.

Свръхдоза:

Симптоми:

Зачервяване, тремор на пръстите, гадене, безпокойство, тахикардия, палпитации, замаяване, главоболие, увеличаване на систоличното налягане, падане на диастолното налягане, чувство на натиск в гърдите, екситация и са възможни екстрасистоли по време на свръхдоза.

Лечение:

Приложение на седатива, транквилизатори, при тежки случаи интензивна терапия. Блокери на бета-рецепторите, за предпочитане бета1-селективни са специфични антидоти. При болни с бронхиална астма е възможно увеличаването на бронхиалната обструкция, при които случаи дозата трябва да бъде внимателно преценена.

5.0 Фармакология

5.1 Фармакодинамика

Berodual съдържа две активни бронходилатиращи съставки: ипратропиум бромид, известен с антихолинергичния си ефект, и фенотерол хидробромид като бета-адренергичен препарат.

Конкурентното използване на тези две активни съставки дилатира бронхите чрез засягане на различни фармакологични места на действие.

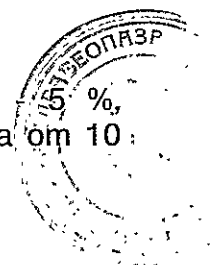
Двете активни субстанции, всяка от които упражнява спазмолитично действие върху бронхиалните мускули и позволява широко терапевтично приложение при бронхопулмоналните заболявания, свързани със спазъм на респираторния тракт. Взаимно допълващото се действие е при много ниски пропорции на бета-адренергичната компонента. Позволява индивидуална дозировка за всеки болен с минимални странични реакции.

При пароксизмален и спазмолитичен бронхиален спазъм Berodual е ефективен кратко време след приложението му и следователно е показан за третиране на острия пристъп от астма.

5.2 Фармакокинетика

Ипратропиум бромид

Системната бионаличност след инхалация е много ниска докато при орално или интравенозно приложение тя достига от 10 до 30 %.



След инхалация полученото плазмено ниво е подобно на това след орално приложение. При инхалирането на 0,555 mg /отговарящо приблизително на 28 аерозолни вдишвания/ след 3 часа се получава пикова плазмена концентрация само от 0,06 mg/ml. Елиминационното време на полуживот /активни съставки и метаболити/ е приблизително 3-4 часа. Бъбречното елиминиране след ин витро приложение е приблизително 70 % от направената белязана доза, отчасти под формата на неактивни метаболити. Свързването със серумни протеини е по-малко от 20%. Не съществува преминаване през кръвно-ликворната бариера.

Фенотерол хидробромид

Той се абсорбира добре след приемане през устата. Както при всички субстанции от този структурен клас, метаболизирането се извършва главно в чревната стена. След 1-2 часа се постига максимална плазмена концентрация. След инхалация не съществува корелация между нивото в кръвта и кривата време-ефект. Следователно може да се допусне локален ефект в респираторния тракт.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Бяха проведени токсикологични изследвания при различни животни. Резултатите показват, че Berodual в терапевтични дози не е токсичен.

6. Фармацевтични данни

6.1 Помощни вещества:

Фенотерол хидробромид	50,000 mg
Ипратропиум бромид	25,000 mg
Бензалкониев хлорид	10,000 mg
Динатриев едетат	50,000 mg
Натриев хлорид	880,000 mg
Солна киселина 1 N и pH 3,3	0,0872 ml
Пречистена вода до	100,0000 ml

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Стабилност

Срокът на годност на Berodual разтвор е 60 месеца.

6.4. Инструкции за съхранение

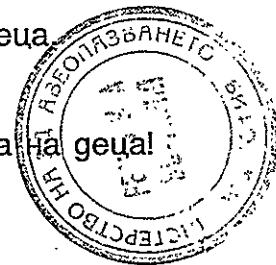
Да се съхранява на сигурно място извън достъпа на деца!

6.5 Контейнер

стъклен флакон от 20 ml

6.6 Инструкции за използване

Виж т. 4.2.



6.7. Име и адрес на производителя

Д-р Карл Томе ГмбХ

/100 % субсидирана от Бьорингер Ингелхаим ГмбХ/

Биркендорфер Щрасе 65

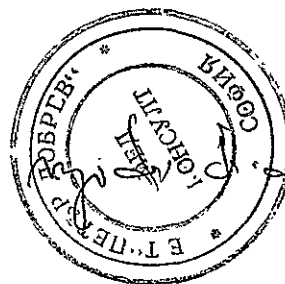
1755

D-88400 Биберах ан дер Рис 1

Германия



Делегат:



Dr. J. D. D. D.