



Беродуал® Н

Бронхолитик для
симптоматического
лечения Хронической
Обструктивной
Болезни Легких

1. Торговое название. БЕРОДУАЛ®Н
2. Состав. Одна ингаляционная доза содержит активные вещества: ипратропия бромид моногидрат 21 мкг, (что соответствует 20 мкг ипратропия бромида) фенотерола гидробромида 50 мкг, пропеллент: 1,1,1,2 – тетрафторэтан (HFA 134a), вспомогательные вещества: этанол абсолютный, кислота лимонная, вода очищенная.
3. Фармакотерапевтическая группа. Препараты для лечения бронхиальной астмы. Адренергические средства в комбинации с другими средствами для лечения астмы. Код АТС R03AK03.
4. Показания к применению. Профилактика и симптоматическое лечение обструктивных заболеваний дыхательных путей с обратимым бронхоспазмом (хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма, хронический бронхит, осложненный или неосложненный эмфиземой).
5. 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, максимум до 8 ингаляций в день (в среднем по 1-2 ингаляции 3 раза в день). Дозированный аэрозоль БЕРОДУАЛ®Н у детей следует применять только по назначению врача и под контролем взрослых. Пациенты должны быть инструктированы о правильном использовании дозированного аэрозоля. Перед использованием дозированного аэрозоля в первый раз, встряхните баллон, снимите защитный колпачок и дважды нажмите на клапан аэрозоля.
6. Побочные действия. Кашель, раздражение в горле, Фарингит. Дисфония. Бронхоспазм, в том числе парадоксальный бронхоспазм. Отек слизистой рта и глотки. Ларингоспазм. Сухость в ротовой полости и горле. Рвота, тошнота. Стоматит, воспаление языка. Нарушение моторики желудочно-кишечного тракта. Диарея, запор. Гипокалиемия. Крапивница, кожная сыпь, зуд. Отек Квинке, гипергидроз. Тахикардия. Аритмия, в том числе мерцательная аритмия. Суправентрикулярная тахикардия. Ишемия миокарда. Повышение систолического артериального давления. Понижение диастолического артериального давления. Головная боль, головокружение. Застытоугольная глаукома, повышение внутриглазного давления. Нарушение аккомодации глаз. Расширение зрачка. Ухудшение остроты зрения. Боль в глазном яблоке. Отек роговицы. Гиперемия конъюнктивы. Гало (наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света). Легкий тремор скелетной мускулатуры, судороги. Мышечная слабость, спазмы, миалгия. Задержка мочеиспускания. Повышенная возбудимость, нервозность, тревожное возбуждение, психические нарушения. Анафилактические реакции (анафилактический шок, ангионевротический отек, гиперчувствительность).
7. Противопоказания. Повышенная чувствительность к фенотерола гидробромиду, атропиноподобным веществам или любым другим компонентам препарата. Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия. Тахикардия. Первый триместр беременности. Детский возраст до 6 лет.
8. Лекарственные взаимодействия. Бета-адренергические и антихолинергические средства, ксантиновые производные (например, теофиллин) могут усиливать бронхорасширяющее действие БЕРОДУАЛ®Н. Одновременное назначение других бета-адреномиметиков, попадающих в системный кровоток антихолинергических средств или ксантиновых производных (например, теофиллина) может приводить к усилению побочных эффектов. Возможно значительное ослабление бронхорасширяющего действия БЕРОДУАЛ®Н при одновременном назначении бета-адреноблокаторов. Гипокалиемия, связанная с применением бета-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. С осторожностью назначать бета-адренергические средства пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты, так как эти препараты способны усиливать действие бета-адренергических средств. Ингаляции галогенизированных углеводородных анестетиков, например галотана, трихлорэтилена или энфлурана, могут усилить неблагоприятное влияние бета-адренергических средств на сердечно-сосудистую систему.
9. Особые указания. В случае внезапного появления и быстрого прогрессирования одышки (затрудненного дыхания) следует без промедления обратиться к врачу. Длительное применение: - у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или легкими формами хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) симптоматическое лечение может оказаться предпочтительнее регулярного применения; - у пациентов с бронхиальной астмой или стероидо-зависимыми формами ХОБЛ следует помнить о необходимости проведения или усиления противовоспалительной терапии для контроля воспалительного процесса дыхательных путей и течения заболевания. Регулярное использование возрастающих доз препаратов, содержащих бета₂-агонисты, таких как БЕРОДУАЛ®Н, для купирования бронхиальной обструкции может вызвать неконтролируемое ухудшение течения заболевания. В случае усиления бронхиальной обструкции простое увеличение дозы бета₂-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 глюкокортикостероидами. Другие симпатомиметические бронходилататоры следует назначать одновременно с БЕРОДУАЛ®Н только под медицинским наблюдением. С осторожностью: (после проведения тщательного анализа соотношения риска – ожидаемой пользы): сахарный диабет, недавно перенесенный инфаркт миокарда, тяжелые органические заболевания сердца и сосудов, гипертиреоз, феохромоцитоз, закрытоугольная глаукома, гипертрофия предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря, муковисцидоз, детский возраст. Симпатомиметические средства, в том числе БЕРОДУАЛ®Н, могут влиять на сердечно-сосудистую систему. Имеются данные, свидетельствующие о редких случаях миокардиальной ишемии, связанных с приемом бета-агонистов. Пациенты с основным тяжелым заболеванием сердца (напр. ишемической болезнью сердца, аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью), принимающие БЕРОДУАЛ®Н, должны быть предупреждены о необходимости обращения за медицинской помощью в случае появления у них боли в груди или/или других симптомов ухудшения состояния, связанных с заболеванием сердца. Неоможно уделять внимание оценке таких симптомов, как затруднение дыхания и боль в груди, так как они могут быть либо респираторного, либо сердечного происхождения. При назначении бета₂-агонистов возможно развитие выраженной гипокалиемии. Были представлены отдельные отчеты о глазных осложнениях таких как: мириаз, повышенное внутриглазное давление, закрытоугольная глаукома, боль в глазах) в тех случаях, когда аэрозоль ипратропия бромида отдельно или в сочетании с адренергическим бета₂-агонистом, попадал на слизистую оболочку глаз. Пациентов следует подробно проинструктировать в отношении правил использования дозированного аэрозольного ингалятора БЕРОДУАЛ®Н и предупредить о мерах по защите глаз! Боль в глазу, нечеткое зрение, ощущение появления ореола или цветных пятен перед глазами в сочетании с покраснением глаза в виде конъюнктивальной или корневальной инъекции могут быть признаками острого приступа закрытоугольной глаукомы. При появлении перечисленных симптомов в любом сочетании следует начать лечение глазами каплями, вызывающими сужение зрачка и без промедления обратиться за специализированной медицинской помощью. У пациентов, имеющих в анамнезе муковисцидоз, возможны нарушения моторики желудочно-кишечного тракта. Применение препарата БЕРОДУАЛ®Н может дать положительную реакцию на фенотерол при прохождении тестов на неклиническое злоупотребление психоактивными веществами (напр. повышением результативности спортивной подготовки, применением допинга). Фертильность, беременность и период лактации. Существующий клинический опыт показал, что фенотерол и ипратропия бромид не оказывают отрицательного действия на беременность. Тем не менее, необходимо соблюдать обычные меры предосторожности, связанные с применением лекарственных препаратов во время беременности. Следует принимать во внимание угнетающее влияние БЕРОДУАЛ®Н на сократимость матки. Фенотерола гидробромид может проникать в грудное молоко, в отношении ипратропия такие данные не получены. Учитывая способность многих лекарственных препаратов проникать в грудное молоко, следует соблюдать осторожность при назначении БЕРОДУАЛ®Н женщинам, кормящим грудью. Исследований влияния при комбинированном применении фенотерола гидробромида и ипратропия бромида на фертильность человека не проводилось. Однако данные клинических исследований показали отсутствие отрицательного влияния на фертильность человека фенотерола гидробромида и ипратропия бромида по отдельности.
10. Условия отпуска из аптек. По рецепту врача.
11. Производитель. Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ
12. Адрес производителя. Бингер штрассе 173, 55216 Ингельхайм, Германия

Перед назначением и применением внимательно прочитайте инструкцию



Адрес:
г. Алматы, 050008, проспект Абая, 52
БЛ "Интеко Томск", 7
РК-КЗ-3 №010908
Тел.: +7 (727) 250 00 77
Факс: +7 (727) 244 51 77

Аэрозоль для ингаляций,
дозированный, 10мл
PK-KZ-3 №010908
Выс. Издана от 01.07.2011, №290
Разрешение №3399 от 13.06.2012

Человек и Лекарство – Казахстан

9(13), 2012

Научно-практический
тематический журнал

Дышу, и, значит я живу!

Бронхиальная астма:
новые перспективы
в терапии

Рекомендации
Европейского
респираторного общества
по ведению астмы (ERS)

Хроническая
обструктивная
болезнь легких: новые
перспективы известной
болезни

Современные подходы
к профилактике
и лечению синдрома
обструктивного апное сна

И снова...
о лекарственной аллергии



№9 (13), 2012

Пульмонология
Аллергология

Азицид
АЗИТРОМИЦИН

ВОЗВРАЩЕНИЕ ГАРМОНИИ

АЗИЦИД
ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ И ПРИМЕНЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ!

Торговое название

Азицид

Международное непатентованное название

Азитромицин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой 250 мг, 500 мг

Состав

Одна таблетка содержит активное вещество – азитромицина дигидрат

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные препараты для системного применения. Макролиды и линкозамиды. Код АТС J 01FA10

Показания к применению

Инфекции верхних дыхательных путей: бактериальный фарингит, тонзиллит, синусит, средний отит.

Инфекции нижних дыхательных путей: бактериальный бронхит и острый приступ хронического бронхита, интерстициальная и альвеолярная пневмония.

Инфекции кожи и мягких тканей: хроническая рецидивирующая эритема (1-я стадия болезни Лайма), рожистое воспаление, импетиго и вторичный пимплектизм. Заболевания, передающиеся половым путем, неосложненные уретральные и цервикальные инфекции. Инфекционные заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванные *Helicobacter pylori*.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям с массой тела свыше 45 кг. Азитромицин должен приниматься один раз в сутки, не менее чем за 1 час до еды или спустя 2 часа после еды. При инфекциях дыхательных путей, кожи и мягких тканей (за исключением хронической рецидивирующей эритемы) 500 мг один раз в сутки, в течение трех дней. Хроническая рецидивирующая эритема: в первый день – 1 г (две таблетки по 500 мг за один раз), на 2й день и до 5-го дня 500 мг в сутки (1 таблетка по 500 мг). Заболевания, передающиеся половым путем: однократная доза 1 г (две таблетки по 500 мг). Инфекционные заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванные *Helicobacter pylori*: 1 г (две таблетки по 500 мг) в комбинации с антисекреторными и другими средствами, в соответствии с решением врача. Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Побочные действия

Часто – боль в животе, метеоризм, тошнота, рвота, диарея.

Редко – вагинит, ангионевротический отек, тревожное возбуждение, бессонница, нервозность, парестезия, боль в груди, учащенное сердцебиение, гипотония, эритема, отек кожи и слизистой оболочки, экзантима, повышение уровня трансаминаз или билирубина в сыворотке.

Очень редко – эозинофилия, нейтропения, головная боль, головокружение, нарушение слуха, холестатическая желтуха, артралгия, интерстициальный нефрит.

Противопоказания

Известная повышенная чувствительность к макролидным антибиотикам, тяжелые нарушения функции печени и почек, детский возраст до 12 лет, первый триместр беременности.

Лекарственные взаимодействия

Антиагрегаты в значительной степени уменьшают всасывание Азицида. Известно, что макролидные антибиотики реагируют с дигоксином, циклоспорином, аспенизолом, триазолоном, мидазоламом и альфентанилом. При совместном применении этих препаратов рекомендуется тщательно наблюдать за пациентами. Еще не сообщалось о влиянии азитромицина на уровни теофиллина, терфенадина, карбамазепина, метилпреднизолона и циметидина в крови. В отличие от большинства макролидных антибиотиков, азитромицин не влияет на циклорон Р-450, и до сих пор не сообщалось о взаимодействиях между азитромицином и вышеуказанными лекарственными препаратами.

Особые указания

Длительность применения препарата не должна превышать сроки, указанные в инструкции. Следует соблюдать не менее 2-часовой интервал между приемом азицида и антацидов.

Беременность и лактация

Применение препарата во втором и третьем триместрах беременности возможно, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Учитывая побочные действия препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: временная потеря слуха, сильная тошнота, рвота, диарея.

Лечение: симптоматическое

Форма выпуска и упаковка

Таблетки 250 мг: По 3 таблетки покрытых оболочкой в блистере из ПВХ/АЛ. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Таблетки 500 мг: По 3 таблетки покрытых оболочкой в блистере из ПВХ/АЛ. Каждый блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптеки

По рецепту.

Производитель

ЗЕНТИВА а.с., 10237, Прага 10

Чешская Республика

РК-ЛС-5-N010205 от 14.09.2007 г.

Разрешение на рекламу № 33-12 от 10.02.2012 г.

42 4011 02/08

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства СПИРИВА®

Торговое название СПИРИВА®

Международное непатентованное название

Тиотропия бромид

Фармакотерапевтическая группа

Другие ингаляционные препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Холиноблокаторы. Код АТС R03BB04

Состав. Одна капсула содержит активное вещество - тиотропия 18 мкг (равное 22,5 мкг тиотропия бромид моногидрата), вспомогательное вещество - моногидрат лактозы (содержит молочный протеин).

Показания к применению. Лечение и профилактика ХОБЛ, в том числе, хронического бронхита и эмфиземы легких, сопровождающиеся одышкой

Способ применения и дозы. Ингаляционно. При использовании СПИРИВЫ в виде ингаляций с помощью ингалятора ХандиХалер рекомендуется принимать одну капсулу в сутки в одно и то же время. Капсулы с препаратом глотать нельзя! Пожилые больные должны принимать СПИРИВУ в рекомендуемых дозах. Пациенты с нарушенной функцией почек могут использовать СПИРИВУ в рекомендуемых дозах. Однако необходимо тщательное наблюдение за больными с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью могут принимать СПИРИВУ (как и в случае с другими препаратами, экскретирующимися в основном почками). Пациенты с печеночной недостаточностью могут принимать СПИРИВУ в рекомендуемых дозах. Нет данных о применении СПИРИВЫ у новорожденных и детей, не рекомендуется применение препарата в данной возрастной группе.

Побочные действия. Сухость во рту (обычно умеренная), запор, обезвоживание, кандидоз орофарингеальный, гастроэзофагеальный рефлюкс, дисфония, бронхоспазм, кашель, носовое кровотечение, сердцебиение, тахикардия, затрудненное мочеиспускание и задержка мочеиспускания (у мужчин с предрасполагающими факторами), инфекции мочевого тракта, дизурия, сыпь, крапивница, зуд, сухость кожи, гиперчувствительность (включая реакции немедленного типа), головокружение,

бессонница, нечеткое зрение, повышение внутриглазного давления, воспаление суставов. В единичных случаях - кишечная непроходимость, включая паралитический илеус, дисфагия, стоматит, гингивит, воспаление языка, ларингит, фарингит, синусит, суправентрикулярная тахикардия, мерцательная аритмия, ангионевротический отек, инфекции и язва кожи, глаукома. Большинство из приведенных выше побочных реакций могут быть связаны с антихолинергическим действием СПИРИВЫ.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к атропину или его производным (например, ипратропию или окситропию) или к другим компонентам препарата (см. раздел «Состав»). I-й триместр беременности. Детский и подростковый возраст до 18 лет

Особые указания. СПИРИВА – как бронходилататор, применяемый раз в сутки для поддерживающего лечения, не должна использоваться в качестве начальной терапии при острых приступах бронхоспазма, т.е. в неотложных случаях. После ингаляции порошка СПИРИВЫ могут развиваться немедленные реакции повышенной чувствительности. Ингаляция препарата может привести к бронхоспазму. Больных с умеренной или выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≤ 50 мл/мин) при приеме СПИРИВЫ следует тщательно наблюдать, как это необходимо и в других случаях назначения лекарств, экскретирующихся преимущественно почками. Пациенты должны быть ознакомлены с правилами использования капсул СПИРИВЫ. Не следует допускать попадания порошка в глаза. Боль в глазу или дискомфорт, нечеткое зрение, зрительные ореолы в сочетании с покраснением глаз, конъюнктивальным застоем и отеком роговицы могут свидетельствовать об остром приступе закрытоугольной глаукомы. При развитии любой комбинации этих симптомов следует немедленно обратиться к специалисту. Применение препаратов, вызывающих миоз, не является эффективным способом лечения в данном случае. СПИРИВУ не следует применять чаще, чем раз в день. Капсулы СПИРИВЫ должны применяться только с прибором ХандиХалер!

С осторожностью. Закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстатель-

ной железы, обструкция шейки мочевого пузыря. Беременность и лактация СПИРИВУ следует применять беременным (II-й и III-й триместр беременности) и кормящим женщинам, только в том случае, если ожидаемая польза превышает любой возможный риск для плода или новорожденного. Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автомобилем или другими потенциально опасными механизмами. Не проводилось исследований по изучению такого влияния. Учитывая случаи головокружения и нечеткости зрения при приеме препарата, следует соблюдать осторожность.

Лекарственные взаимодействия.

Сочетанное применение СПИРИВЫ с другими антихолинергическими средствами не рекомендуется. Возможно применение тиотропия в комбинации с другими препаратами, обычно используемыми для лечения ХОБЛ: симпатомиметиками, метилксантинами, пероральными и ингаляционными глюкокортикостероидами.

Передозировка. Симптомы – при применении высоких доз возможны проявления антихолинергического действия: сухость во рту, нарушения accommodation, увеличение частоты сердечных сокращений. Лечение – симптоматическое. Однако системные антихолинергические побочные эффекты не выявлялись после однократной ингаляционной дозы до 282 мкг тиотропия. Билатеральный конъюнктивит в сочетании с сухостью во рту наблюдались после повторного приема однократной суточной дозы 141 мкг, которые исчезали при продолжении лечения. У пациентов с ХОБЛ, получавших максимум 36 мкг препарата более 4 недель, сухость во рту была единственным побочным эффектом. Острая интоксикация, связанная со случайным приемом капсул внутрь, маловероятна в связи с низкой биодоступностью препарата.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25°

Условия отпуска из аптеки: по рецепту

Перед применением и назначением внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

SANOFI

За более подробной информацией
обращайтесь в ТОО «Санofi-авентис Казахстан»
050016, г. Алматы, ул. Кушова 21 Б
Тел.: +7 727 244 50 96 – Факс: +7 727 258 25 96
www.sanofi-aventis.kz – www.sanofi.com

ZENTIVA
КОМПАНИЯ ГРУППЫ SANOFI

За дополнительной информацией
обращаться: «Представительство
«Берингер Ингельхайм Фарма Гес мбХ»
в Республике Казахстан»

Адрес: Республика Казахстан,
050008 г. Алматы, пр. Абая, 52
Телефон: +7 (727) 250-00-77
факс: +7 (727) 244-51-77

**Boehringer
Ingelheim**