



♥ МАМА ЗНАЕТ,
ЧТО ПОМОГАЕТ



ЛИНЕКС для детей®
рекомендуется детям,
склонным к нарушениям
баланса кишечной
микрофлоры.



1. Дети, входящие в группу риска

- ☒ Кесарево сечение
- ☒ Преждевременные роды
- ☒ Позднее прикладывание к груди.
- ☒ Раннее искусственное вскармливание
- ☒ Несбалансированное питание
- ☒ Физиологическая незрелость моторной функции кишечника

2. Неблагоприятные моменты в жизни ребенка

- ☒ Прекращение грудного вскармливания
- ☒ Введение прикорма
- ☒ Прорезывание зубов
- ☒ Госпитализация

Состав: *Bifidobacterium animalis* BB-12 (10⁸ КОЕ/г)

***Bifidobacterium animalis* BB-12:**

- ☒ Полезные бактерии для микрофлоры малыша
- ☒ Естественным образом представлены в грудном молоке
- ☒ Одни из первых бактерий, которые колонизируют кишечник новорожденных
- ☒ Бифидобактерии составляют 60-91% микрофлоры детей

10 пакетиков в упаковке

Не содержит лактозы, можно давать детям с лактазной недостаточностью

1. Инструкция по применению, Свид. о гос. рег. № RU.77.99.11.003.E.004913.03.12, дата рег.: 07.03.2013

2. Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition: June 2011. Volume 52. Issue 6, p. 648-649

3. Е.С. Кешишян, Е.К. Бердникова. Особенности формирования микрофлоры кишечника у детей первого года жизни. Практика педиатра, 2013, февраль, с. 26-29

Биологически активная добавка к пище. Не является лекарством

Представительство АО "Сандоз фармасьютикалс д.д." в РК, г. Алматы, ул. Луганского, 96
тел.: +7 (727) 258 10 48, факс: +7 (727) 258 10 47, e-mail: kzsdz.drugsafety@sandoz.com

SANDOZ
a Novartis company

XX1406217144

Человек и Лекарство – Казахстан

Научно-практический
тематический журнал

Актуальные вопросы
детской неврологии

Всегда надо помнить,
что ребенок – это
высшая ценность
человеческого общества!

Клинические
рекомендации по
диагностике и лечению
острых респираторных
заболеваний (ОРЗ);
лечению пневмонии
у детей

Тактика педиатра при
острых гастроэнтеритах
у детей: что нового?

Ингаляционная
терапия бронхолегочной
дисплазии



№7 (38), 2014

Педиатрия

Человек и Лекарство – Казахстан



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства БЕРОДУАЛ[®]Н

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 25 февраля 2013 г. №198

Торговое название БЕРОДУАЛ[®]Н

МНН Нет

Лекарственная форма Аэрозоль для ингаляций дозированных, 200 доз, 10 мл

Описание Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая, или слегка коричневатая жидкость, свободная от суспендированных частиц, со спиртовым запахом.

Состав Одна доза препарата содержит **активные вещества**: ипратропия бромид моногидрат 0,021 мг (эквивалентно ипратропия бромиду 0,020 мг), фенотерола гидробромид 0,050 мг, **вспомогательные вещества**: спирт этиловый абсолютный, кислота лимонная безводная, тетрафторэтан (HFA 134a, пропеллент), вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Симпатомиметики ингаляционные. Симпатомиметики в комбинации с другими препаратами для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Фенотерол в комбинации с другими препаратами для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Код АТХ R03AK03

Фармакологические свойства **Фармакокинетика** Терапевтический эффект при комбинировании ипратропия бромида и фенотерола гидробромида достигается за счет местного действия в дыхательных путях. Фармакодинамика бронходилатации не связана с фармакокинетикой активных компонентов препарата. После ингаляции в дыхательных путях осаждается от 10 до 39% дозы. Часть дозы, осаждающаяся в легких, быстро достигает кровотока (в течение нескольких минут), а количество действующего вещества, остающегося в ротовой части, попадает внутрь постепенно через ЖКТ. Таким образом, системное воздействие определяется как пероральной биодоступностью, так и легочной. Почечная экскреция для обоих действующих веществ составляет 24 ч. Нет подтвержденных данных о том, что фармакокинетика двух компонентов в комбинации отличается от фармакокинетики каждого компонента по отдельности. **Фенотерола гидробромид** Попадая внутрь часть препарата большей частью метаболизируется с образованием сульфат-конъюгатов. Абсолютная биодоступность низкая, около 1.5%. После ингаляции, примерно 1% выдыхаемой дозы выделяется за 24 часа с мочой в виде свободного фенотерола. Общая системная биодоступность – 7%. Связь с белками плазмы крови – 40%. Общий клиренс фенотерола составляет 1.8 л/мин, а почечный клиренс – 0.27 л/мин. Фенотерол и его метаболиты не проникают через гематозенцефалический барьер. Общая экскреция с мочой за 48 часов – 39% от дозы, через ЖКТ – 40.2% от дозы. **Ипратропия бромид** Совокупная почечная экскреция ипратропия бромида за сутки – от 3 до 13%. Общая системная биодоступность от 7 до 28%. Связь с белками плазмы крови менее 20%. Ипратропия бромид не проникает через гематозенцефалический барьер. Период полувыведения 1.6 ч. Общий клиренс – 2.3 л/мин, а почечный клиренс – 0.9 л/мин. Совокупная почечная экскреция за 6 дней – 3.2%, через ЖКТ – 69.4%. **Фармакодинамика** БЕРОДУАЛ[®]Н – комбинированный препарат, состоящий из двух компонентов с бронхолитической активностью: ипратропия бромид – М-холиноблокатор и фенотерола гидробромид – бета-адреномиметик. **Ипратропия бромид** является четвертичным производным аммония, обладает антихолинергическими (парасимпатолитическими) свойствами. Ипратропий тормозит рефлексы, проводимые блуждающим нервом, противодействуя эффекту ацетилхолина – нейромедиатора, высвобождающегося в нервных окончаниях. Антихолинергические средства предотвращают повышение внутриклеточной концентрации циклического гуанезин монофосфата (циклического ГМФ) в гладких мышцах бронхов, возникающее при взаимодействии ацетилхолина с мускариновыми рецепторами. Бронходилатация при ингаляционном введении ипратропия бромида обусловлена, главным образом, местным, а не системным антихолинергическим действием. Ипратропия бромид не оказывает отрицательного влияния на секрецию слизи в дыхательных путях, мукоцилиарный клиренс и газообмен. **Фенотерола гидробромид** оказывает прямое симпатомиметическое действие, избирательно стимулируя бета-адренорецепторы бронхов в терапевтических дозах. В более высоких дозах он обладает способностью стимулировать бета-адренорецепторы. Связывание с бета-адренорецепторами активирует аденилатциклазу при участии стимулирующего G_s-белка. Повышенный уровень циклического АМФ активирует протениназу А, которая затем фосфорилирует белки-мишени в гладкомышечных клетках. Это, в свою очередь, приводит к фосфорилированию легкой цепи миозинакиназы, ингибированию гидролиза фосфоинозитида и открытию активируемых кальцием калиевых каналов.

Фенотерол 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 назначения фенотерол блокирует высвобождение бронхоконстрикторных медиаторов воспаления из тучных клеток. Применение более высоких доз фенотерола увеличивает мукоцилиарный клиренс. При более высоких концентрациях фенотерола в плазме крови, ингибируется сократимость матки. Также при использовании более высоких доз наблюдаются метаболические эффекты: липолиз, гликогенолиз, гипергликемия и гипокалиемия. Гипокалиемия обусловлена главным образом повышенным потреблением ионов калия скелетной мускулатурой. Бета-адренергические воздействия на сердце, такие как увеличение частоты и силы сердечных сокращений являются следствием влияния фенотерола на сосуды, стимуляции бета-адренорецепторов миокарда и, при использовании доз, превышающих терапевтические, бета-адренорецепторов. Как и при использовании других бета-адренергических препаратов отмечалось удлинение интервала QT при использовании высоких доз. Самым часто наблюдаемым эффектом бета-агонистов является тремор. В отличие от воздействия на гладкие мышцы бронхов к системным влияниям бета-агонистов может развиваться толерантность. При совместном применении ипратропия бромида и фенотерола, бронхорасширяющий эффект достигается путем воздействия на различные фармакологические мишени. Указанные вещества дополняют друг друга, в результате усиливается бронхолитический эффект и обеспечивается большая ширина терапевтического действия при бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся констрикцией дыхательных путей. Взаимодополняющее действие таково, что для достижения желаемого эффекта требуется более низкая доза бета-адренергического компонента, что облегчает индивидуальное дозирование препарата и способствует минимизации нежелательных реакций. Значительное улучшение функции легких (увеличение объема форсированного выдоха за 1 сек (ОФВ₁) и средней объемной скорости форсированного выдоха на 15% и более) у больных хронической обструктивной болезнью легких с приступами бронхоспазма наступает в течение 15 минут, максимальный эффект достигается через 1-2 часа и продолжается у большинства пациентов до 6 часов после введения. У 40% пациентов с бронхоспазмом, связанным с бронхиальной астмой, отмечается значительное улучшение функции легких (увеличение ОФВ₁ на 15% и более). При острой бронхоконстрикции БЕРОДУАЛ[®] эффективен сразу после введения и, поэтому, также применим для лечения острых приступов астмы.

Показания к применению профилактика и симптоматическое лечение обструктивных заболеваний дыхательных путей с обратимым бронхоспазмом (хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма, хронический обструктивный бронхит, осложненный или неосложненный эмфиземой).

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. **Повышенная 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.**

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; положительная реакция на фенотерол при прохождении допинг-тестов (повышение результативности спортивной подготовки); 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, закрытоугольная 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)

Показания к применению

- Острый и хронический бронхит
- Трахеит, ларингит, фарингит
- Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)
- Бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты

Способ применения и дозы

Таблетки

Внутрь, во время приема пищи, с небольшим количеством жидкости Взрослым и детям старше 12 лет назначают - по 1таб Х 3 раза в сутки в первые 2-3 дня, затем по 1таб Х 2 раза в сутки или по ½ таб Х 3 раза в сутки, детям 6-12 лет – по ½ таб Х 2-3 раза в сутки Не рекомендуется применять без врачебного назначения более чем в течение 4-5 дней

Капли

Взрослым и детям старше 12 лет назначают: 30мг (4 мл раствора) 3 раза в день, т.е. 140 капель 3 раза в день Детям от 6 до 12 лет: 15мг (2 мл раствора) 2-3 раза в день, т.е. 70 капель 2-3 раза в день Детям от 2 до 6 лет: 7,5мг (1 мл раствора) 3 раза в день, т.е. 35 капель 3 раза в день Детям до 2 лет: 7,5мг (1 мл раствора) 2 раза в день, т.е. 35 капель 2 раза в день Длительность лечения препаратом Амбросан капли определяется индивидуально в зависимости от показаний и характера заболеваний

АМБРОСАН[®] - средство от кашля

Амброксол

Теперь и в каплях



Побочное действие

Обычно хорошо переносится

Редко: аллергическая реакция, диарея, сухость во рту и дыхательных путях, экзантемы, дисурия

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения I триместр беременности и период лактации Таблетки детям до 6 лет

Особые указания

Беременная и кормящая грудью женщина может употреблять препарат только по рекомендации врача

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Перед применением

ознакомьтесь с инструкцией по применению

PRO.MED.CS
Praha a.s.

Представительство "PRO.MED.CS Praha a.s." в Р.К. TOO "PRO.MED.CS"

г. Алматы, пр. Достык, 132, офис 9

Тел.: 8 727 260 89 36

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

Лекарственные взаимодействия Бета-адренергические и антихолинергические средства, скантиновые производные (например, теofilлин) могут усиливать бронхорасширяющее действие БЕРОДУАЛа Н. Одновременное назначение других бета-адреномиметиков, попадающих в системный кровоток антихолинергических средств или скантиновых производных (например, теofilлина) может приводить к усилению побочных эффектов.

Возможно значительное ослабление бронхорасширяющего действия БЕРОДУАЛа Н при одновременном назначении бета-адреноблокаторов. Гипокалиемия, связанная с применением бета-адреномиметиков, может быть усилена одновременным назначением скантиновых 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 мониторингирование концентрации калия в сыворотке крови.

С осторожностью назначать бета-адренергические средства пациентам, получавшим ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты, так как эти препараты способны усиливать действие бета-адренергических средств. Ингаляции галогенизированных углеродородных анестетиков, например галотана, трихлорэтилена или энфлурана, могут усиливать неблагоприятное влияние бета-адренергических средств на сердечно-сосудистую систему.

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 стероидозависимыми 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 БЕРОДУАЛа Н, больше рекомендуемой в течение длительного времени, не только не оправданно, 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 БЕРОДУАЛом Н только под медицинским наблюдением. С осторожностью назначать (после проведения тщательного анализа соотношения риска – ожидаемой пользы): сахарный диабет, недавно перенесенный инфаркт миокарда, тяжелые органические заболевания сердца и сосудов, гипертиреоз, феохромоцитоза, 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 других симптомов ухудшения состояния, связанного с заболеванием сердца. Необходимо уделить внимание оценке таких симптомов, как затруднение дыхания и боль в груди, так как они могут быть либо респираторного, либо сердечного происхождения. При назначении бета-агонистов возможно развитие выраженной гипокалиемии. Были представлены отдельные отчеты об офтальмологических осложнениях таких, как: мидриаз, повышенное внутриглазное давление, закрытоугольная глаукома, боль в глазах в тех случаях, когда аэрозоль ипратропия бромида отдельно или в сочетании с адренергическим бета-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 глазными 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. для повышения 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 ингибирующее влияние БЕРОДУАЛа 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 БЕРОДУАЛа[®]Н женщинам, кормящим грудью. Исследования влияния при комбинированном применении фенотерола гидробромида и ипратропия бромида на фертильность человека не проводились. Однако данные клинических исследований показали отсутствие отрицательного влияния на фертильность человека фенотерола гидробромида и ипратропия бромида по отдельности. **Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами** Исследований влияния препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось. Тем не менее, необходимо информировать пациентов о возможных побочных действиях: головокружение, тремор, нарушение аккомодации, расширение зрачка и ухудшение остроты зрения во время приема БЕРОДУАЛа Н и рекомендовать соблюдать осторожность при вождении автомобиля или управлений механизмами. В случае появления у пациентов вышеуказанных побочных эффектов, следует избегать выполнения таких потенциально опасных для них операций, как управление транспортным средством или работ, требующих точной координации движений и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка **Симптомы:** симптомы передозировки обычно связаны преимущественно с действием фенотерола. Возможно появление симптомов, связанных с избыточной стимуляцией бета-адренорецепторов. Наиболее вероятно появление тахикардии, сердцебиения, тремора, артериальной гипертензии или артериальной гипотензии, увеличения пульсового давления, стенокардитических болей, аритмий и приливов. Симптомы передозировки ипратропия бромида (сухость во рту, нарушение аккомодации глаз), учитывая большую широту терапевтического действия препарата и местный способ применения, обычно мало выражены и имеют преходящий характер. **Лечение:** показаны седативные препараты, транквилизаторы, в тяжелых случаях – интенсиивная терапия. В качестве специфического антидота возможно применение бета-адреноблокаторов, предпочтительно бета₁-селективных адреноблокаторов. Однако следует помнить о возможном усилении бронхиальной обструкции под влиянием бета-адреноблокаторов и тщательно подбирать дозу для пациентов, страдающих бронхиальной астмой или ХОБЛ, в связи с опасностью развития тяжелого бронхоспазма, который может привести к смертельному исходу.

Форма выпуска и упаковка По 10 мл препарата в металлический баллон с дозирующим клапаном и мундштуком с защитной крышкой. По 1 баллону вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Условия хранения Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°

Срок хранения 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек По рецепту

Производитель Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Бингерштрассе, 173, 55216 Ингельхайм, Германия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан, претензии от потребителей по качеству продукции

Представительство «Берингер Ингельхайм Фарма Гес мбХ» в РК

Юридический адрес: г. Алматы, 050010, ул. Каирбекова 38

Фактический адрес: г. Алматы, 050008, пр-т Абая 52 Бизнес-центр «InnovaTower», 7й этаж

тел: +7 (727) 25000 77 факс: +7 (727)244 51 77

E-mail: Drug-SafetyKZ@boehringer-ingenlheim.com