

# 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 БЕРОДУАЛН

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 гидробромидом 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% вдыхаемой 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 гематоэнцефалический 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 гематоэнцефалический 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<sub>2</sub>-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<sub>2</sub>-адренорецепторы бронхов в терапевтических дозах. В более высоких дозах он обладает способностью стимулировать бета<sub>1</sub>-адренорецепторы. Связывание с бета<sub>1</sub>-адренорецепторами активирует аденилатциклазу при участии стимулирующего G<sub>s</sub>-белка. Повышенный уровень циклического АМФ активирует протенинкиназу 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<sub>1</sub>-адренорецепторов миокарда и, при использовании доз, превышающих терапевтические, бета<sub>2</sub>-адренорецепторов. Как и при использовании других бета-адренергических препаратов отмечалось удлинение интервала QT при использовании высоких доз. Самым часто наблюдаемым эффектом бета<sub>2</sub>-агонистов является тремор. В отличие от воздействия на гладкие мышцы бронхов к системным влияниям бета<sub>2</sub>-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 широта 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 (ОФВ<sub>1</sub>) 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 ие функции легких (увеличение ОФВ<sub>1</sub> 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. *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.*

**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)

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

**Лекарственные взаимодействия** Бета-адренергические и антихолинергические средства, ксантиновые производные (например, теofilлин) могут усиливать бронхорасширяющее действие БЕРОДУАЛа Н. Одновременное назначение других бета-адреномиметиков, попадающих в системный кровоток антихолинергических средств или ксантиновых 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 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 диоксин. 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 моноаминооксидазы 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.

**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 бета<sub>2</sub>-агонисты, таких как БЕРОДУАЛ Н, для купирования бронхиальной обструкции может вызвать неконтролируемое ухудшение течения заболевания. В случае усиления бронхиальной обструкции простое увеличение дозы бета<sub>2</sub>-агонистов, в том числе БЕРОДУАЛа 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 БЕРОДУАЛОм Н только под медицинским наблюдением. *С осторожностью* назначают (после проведения тщательного анализа соотношения риска – ожидаемой пользы): сахарный диабет, недавно перенесенный инфаркт миокарда, тяжелые органические заболевания сердца и сосудов, гипертиреоз, феохромоцитомы, 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<sub>2</sub>-агонистов возможно развитие выраженной гипокалиемии. Были представлены отдельные отчеты об офтальмологических осложнениях таких, как: миодриаз, повышенное внутриглазное давление, закрытоугольная глаукома, боль в глазах в тех случаях, когда аэрозоль ипратропия бромида отдельно или в сочетании с адренергическим бета<sub>2</sub>-агонистом, попал 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 корнеальной инфекции 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 гидробромид и ипратропия бромида на фертильность человека не проводились. Однако данные клинических исследований показали отсутствие отрицательного влияния на фертильность человека фенотерола гидробромид и ипратропия бромида по отдельности. *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами* Исследования влияния препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводились. 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 управлении 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 – интенсивная терапия. В качестве специфического антидота возможно применение бета-адреноблокаторов, предпочтительно бета<sub>2</sub>-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-ingelheim.com

# Человек и Лекарство –

## Научно-практический специализированный тематический журнал

## «Здоровое начало жизни» – наиважнейшая задача здравоохранения

## Федеральные клинические рекомендации по оказанию медицинской помощи детям с аллергическим ринитом

## Современные представления о патогенезе бронхиальной астмы у детей

## Острый обструктивный ларингит (круп) у детей: диагностика и лечение (по материалам клинических рекомендаций)

## Внебольничная пневмония у детей: современные тенденции терапии

№13 (44), 2014

## Педиатрия





# Амбросан®

Амброксол



**Капельки – деткам,  
а взрослым – таблетки!**

## Показания к применению

### Таблетки

- заболевания дыхательных путей с образованием вязкой мокроты
- острый и хронический бронхит
- трахеит, ларингит, фарингит
- пневмония
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты
- бронхоэктатическая болезнь
- муковисцидоз

### Капли для приема внутрь

- острый бронхит
- хронический бронхит в стадии обострения
- бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты
- бронхоэктатическая болезнь

Перед применением ознакомьтесь с инструкцией



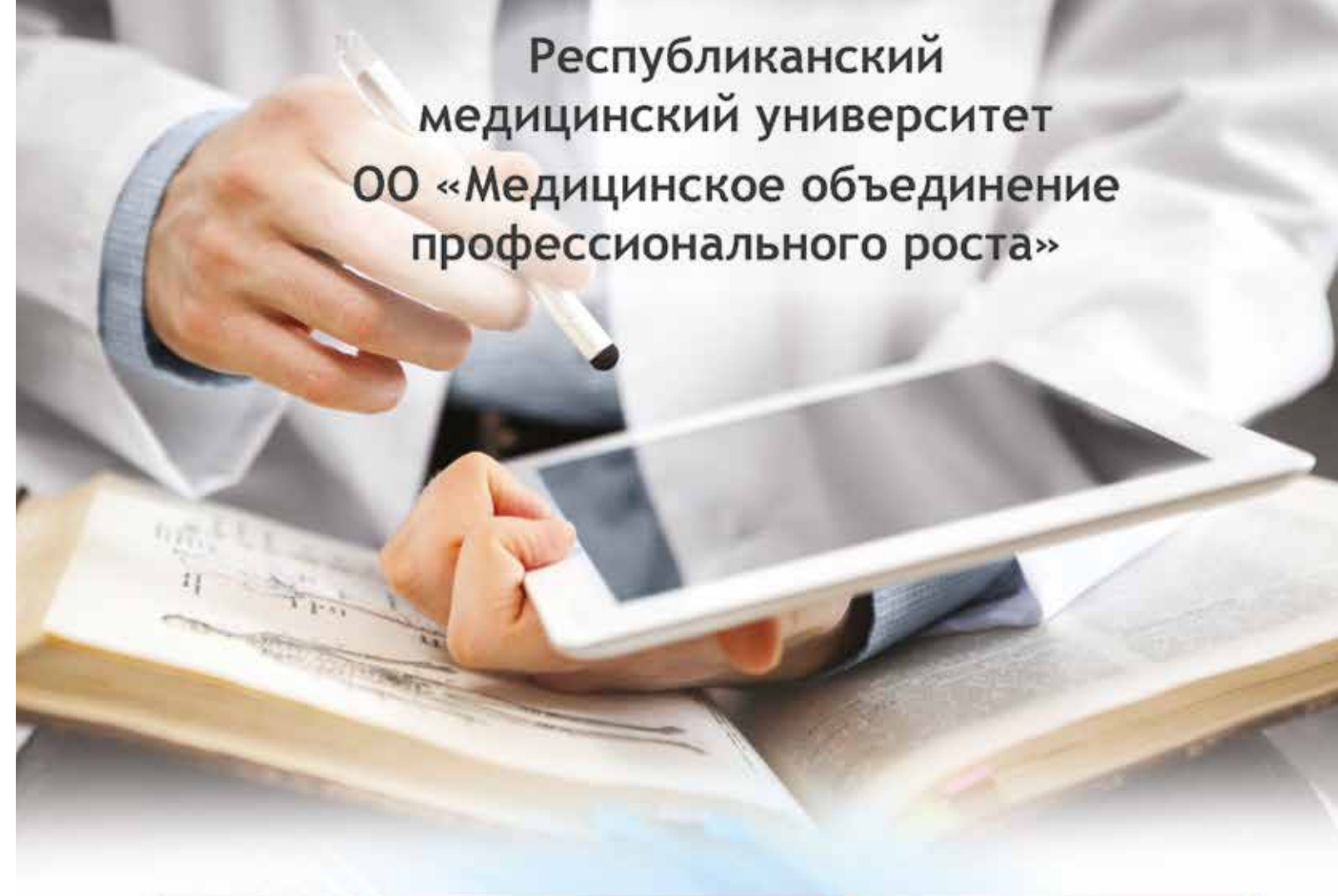
Амбросан капли 50 мл РК-ЛС-5-№014902 от 02.12.2009 г.,  
Амбросан капли 100 мл РК-ЛС-5-№014903 от 02.12.2009 г.,  
Амбросан таблетки РК-ЛС-5-№003302 от 30.05.2011 г.

Разрешение на рекламу № KZ48VBV000000518, от 20.10.2014 г.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству товара  
ТОО «PROM.MEDIC.KAZ.»  
г. Алматы, пр.Достык 132, оф. 9, тел.: 8 (727) 260-89-36, E-mail: sekretar@prommedic.kz

PRO.MED.CS  
Praha a.s.

Республиканский  
медицинский университет  
ОО «Медицинское объединение  
профессионального роста»



**Дистанционное обучение  
врачей в Казахстане на сайте**

**[www.med-obuch.kz](http://www.med-obuch.kz)**

**ВАМ НЕОБХОДИМО  
ПОДТВЕРДИТЬ/ПОВЫСИТЬ КАТЕГОРИЮ?**

**Зайдите на сайт и получите  
ДО 20 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ  
ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦ К АТТЕСТАЦИИ**