

3798 - 2020

Boehringer
Ingelheim**Листок-вкладыш: информация для пациента**

БЕРОТЕК® Н 100 мкг/доза, аэрозоль дозированный для ингаляций
 Действующее вещество: фенотерола гидробромид

Перед применением данного препарата внимательно полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. См раздел 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат БЕРОТЕК Н, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата БЕРОТЕК Н.
3. Применение препарата БЕРОТЕК Н.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата БЕРОТЕК Н.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БЕРОТЕК Н, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат БЕРОТЕК Н является бронходилататором (противоастматическое средство/бета₂-агонист).

Фенотерол является действующим веществом, которое быстро расширяет суженные дыхательные пути при острой или длительной одышке, связанной с бронхиальной астмой и бронхитом.

Препарат БЕРОТЕК Н применяют при:

- лечении острых приступов астмы.
- профилактике приступов при бронхиальной астме физического усилия.
- лечении аллергической и неаллергической бронхиальной астмы и/или других заболеваний, сопровождающихся обратимым сужением дыхательных путей, например, хронический обструктивный бронхит с эмфиземой лёгких или без нее.

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости длительного лечения следует рассмотреть назначение соответствующей противовоспалительной терапии.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА БЕРОТЕК Н

Не применяйте препарат БЕРОТЕК Н,

- если у вас гиперчувствительность (аллергия) на фенотерол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у вас заболевание сердечной мышцы с сужением мускулатуры выходного отдела левого желудочка (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия) или сердечные аритмии с повышенной частотой сердечных сокращений (тахикардии).

Будьте особенно осторожны при применении препарата БЕРОТЕК Н,

- если у вас тяжелые заболевания сердца, особенно если у вас недавно был инфаркт миокарда или ишемическая болезнь сердца (заболевание коронарных артерий);
- если вы принимаете сердечные гликозиды (дигитоксин, дигоксин и т.д.);
- если у вас тяжелая неконтролируемая артериальная гипертензия (высокое артериальное давление);
- если у вас есть какие-либо аневризмы (аномальное выпячивание стенки сосуда);
- если у вас гипертиреоз (гиперактивность щитовидной железы);
- если у вас декомпенсированный сахарный диабет (сахарный диабет);
- если у вас феохромоцитома (новообразование мозгового вещества надпочечников).

Особенно это имеет значение при применении максимальной рекомендуемой дозы.

Поскольку данные о фармакокинетике фенотерола при печеночной и почечной недостаточности отсутствуют, возможность применения у данной группы пациентов должна быть очень тщательно взвешена.

Особые указания и меры предосторожности

Обращаем ваше внимание: если у вас развивается внезапная, быстро прогрессирующая одышка, вы должны немедленно обратиться к лечащему врачу.

Подобно другим лекарственным средствам, которые всасываются в легких, препарат БЕРОТЕК Н может привести к потенциально опасному для жизни «парадоксальному» бронхоспазму (спазму бронхиальных мышц). При возникновении парадоксального бронхоспазма немедленно прекратите прием препарата БЕРОТЕК Н и обратитесь к лечащему врачу.

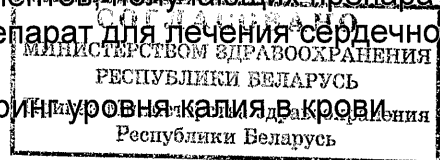
Обратитесь за медицинской помощью, если у вас есть тяжелое сопутствующее заболевание сердца (например, сниженный ток крови к сердцу, сердечная аритмия, тяжелая сердечная недостаточность), и вы испытываете боли в груди, одышку или другие симптомы обострения заболевания сердца.

Терапия может вызвать потенциально тяжелое снижение уровня калия в крови. Это может быть особенно выражено у пациентов с тяжелой бронхиальной астмой, которые одновременно принимают другие препараты для лечения бронхиальной астмы, например, производные ксантина (например, теофиллин), противовоспалительные средства (кортикостероиды) или средства, выводящие воду (диуретики). Кроме того, недостаток кислорода в тканях организма может усиливать влияние снижения уровня калия в крови на частоту сердечных сокращений (ритма). Сниженный уровень калия в крови (гипокалиемия) может

3796 - 2020

повысить риск развития сердечных аритмий у пациентов, получающих препараты, содержащие действующее вещество дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности).

В таких случаях рекомендуется проводить мониторинг уровня калия в крови.



Потребность в увеличении количества бета₂-агонистов, таких как БЕРОТЕК Н, является признаком ухудшения состояния заболевания. В данной ситуации лечащий врач должен пересмотреть и, при необходимости, изменить план лечения, возможно, сочетая лечение с противовоспалительными средствами, корректируя дозу существующей противовоспалительной терапии или назначая другие дополнительные лекарственные средства.

Если, несмотря на назначенное лечение, не наступает адекватное улучшение состояния или даже наблюдается ухудшение вашего состояния, следует обратиться за медицинской консультацией для пересмотра терапии, возможно назначения одновременного применения других лекарственных средств – противовоспалительных средств, таких как кортикостероиды, или бронходилататоров, таких как теофиллин, – или корректировки дозы. Внезапное и прогрессирующее ухудшение контроля бронхиальной астмы потенциально опасно для жизни. В таких случаях необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью. Принимать лекарственный препарат в дозах, существенно превышающих рекомендованные, может быть опасно.

Зарегистрированы неоднократные сообщения о повышении риска тяжелых осложнений бронхиальной астмы, в том числе летальных исходах, при длительном применении ингаляционных бета₂-агонистов в высоких или превышающих рекомендованные дозах и неадекватной противовоспалительной терапии. На данный момент причинно-следственные связи не были объяснены удовлетворительно, однако, скорее всего, ключевым фактором является неадекватная противовоспалительная терапия.

Другие бронходилататоры с действующими веществами, относящимися к бета₂-адреномиметикам (которое также содержится в препарате БЕРОТЕК Н), или действующими веществами с антихолинергическим действием следует применять только под наблюдением врача (см. также раздел «Другие препараты и препарат БЕРОТЕК Н»).

Поскольку уровень глюкозы в крови может повышаться при высоких дозах фенотерола, пациентам с сахарным диабетом требуется регулярная проверка уровня глюкозы в крови.

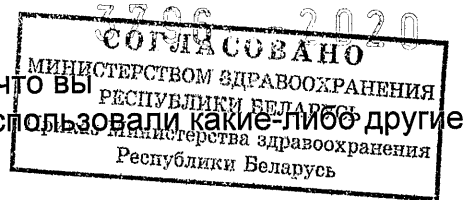
Для занимающихся спортом

Применение препарата БЕРОТЕК Н может привести к положительным результатам тестов на допинг.

Дети

Дети должны применять данный лекарственный препарат только по назначению врача и под наблюдением взрослых.

Другие препараты и препарат БЕРОТЕК Н



Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что вы принимаете/используете или недавно принимали/использовали какие-либо другие препараты.

Одновременное применение других бета₂-агонистов (дополнительно к препарату БЕРОТЕК Н), метилксантинов (например, теофиллин), антихолинергических средств (например, препарат АТРОВЕНТ аэрозоль дозированный для ингаляций) и противовоспалительных средств (кортикостероиды) может усиливать действие препарата БЕРОТЕК Н. Если препарат БЕРОТЕК Н применяется одновременно с другими бета₂-агонистами (дополнительно к препарату БЕРОТЕК Н), метилксантинами (например, теофиллин) или антихолинергическими средствами с системным действием (например, препаратами, содержащими пирензепин) возможно возникновение выраженных нежелательных реакций (например, значительное увеличение частоты сердечных сокращений, сердечные аритмии).

Одновременное применение препарата БЕРОТЕК Н и блокаторов бета-рецепторов (некоторых антигипертензивных средств) вызывает взаимное снижение эффекта, в результате чего применение блокаторов бета-рецепторов связано с риском развития тяжелого бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой.

Снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), вызванное применением бета₂-адренергических средств (которое также содержится в препарате БЕРОТЕК Н), может быть усилено одновременным применением производных ксантина (например, теофиллин), некоторыми противовоспалительными средствами (кортикостероиды) и средствами, выводящими воду (диуретики). В таких случаях следует контролировать соответствующие уровни электролитов, особенно во время одновременного применения средств, выводящих воду (диуретиков) и сердечных гликозидов (некоторых средств для лечения заболеваний сердца) (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

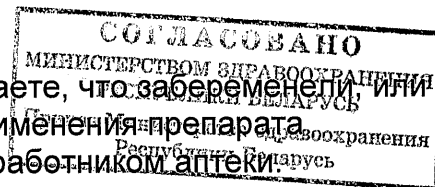
Терапия препаратом БЕРОТЕК Н может также снижать гипогликемическое действие противодиабетических средств. Однако, как правило, этот эффект возникает при применении высоких доз с использованием системных путей введения (в виде таблеток или инъекций/инфузий).

Одновременное применение препарата БЕРОТЕК Н и некоторых психотропных средств (ингибиторов моноаминоксидазы) или некоторых (трициклических) антидепрессантов может усилить действие препарата БЕРОТЕК Н на сердечно-сосудистую систему.

Во время применения галогенсодержащих анестетиков (применяются для общего наркоза), таких как галотан, метоксифлуран или энфлуран, у пациентов, применяющих препарат БЕРОТЕК Н, повышается риск развития тяжелых сердечных аритмий и снижения артериального давления.

Если планируется проведение наркоза галогенсодержащими анестетиками, необходимо, по возможности, прекратить применение препарата БЕРОТЕК Н минимум за 6 часов до начала введения наркоза.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность



Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Несмотря на то, что в исследованиях на животных не выявлен тератогенный эффект, препарат БЕРОТЕК Н следует применять во время беременности, особенно в течение первых трех месяцев беременности, только после тщательной оценки соотношения пользы и рисков.

Несмотря на то, что угнетение сократительной деятельности матки после ингаляции препаратом БЕРОТЕК Н маловероятно, данную возможность нельзя полностью исключить.

Неизвестно, оказывает ли фенотерол нежелательное действие на новорожденных. В связи с тем, что фенотерол проникает в грудное молоко, препарат в период грудного вскармливания рекомендуется применять только после тщательной оценки пользы и риска.

Клинические данные о влиянии на фертильность отсутствуют. Доклинические исследования, проводившиеся для фенотерола, не выявили нежелательного воздействия на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось.

Однако у вас могут возникнуть нежелательные реакции, такие как головокружение. В этом случае вам следует проявлять осторожность во время потенциально опасных занятий, например, управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат БЕРОТЕК Н содержит алкоголь

Данный лекарственный препарат содержит 16 мг алкоголя (этанола) в каждой ингаляционной дозе. Количество в каждой ингаляционной дозе эквивалентно менее 1 мл пива или 1 мл вина. Небольшое количество алкоголя в данном лекарственном препарате не будет иметь какого-либо значимого влияния.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЕРОТЕК Н

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования зависит от вида и тяжести заболевания. Если не назначено иначе, для взрослых и детей старше 6 лет рекомендуется следующий режим дозирования:

- Для купирования внезапно возникшего спазма гладкой мускулатуры бронхов с приступом одышки, необходима ингаляция одной дозы 100 мкг фенотерола гидробромида.

При остром приступе одышки обычно достаточно одной ингаляции для быстрого облегчения дыхания. При отсутствии заметного улучшения в течение 5 минут после первой ингаляции, возможно применение второй ингаляционной

дозы. Если вторая ингаляционная доза не купирует тяжелый приступ одышки, то может быть необходимо применение дополнительных доз. В таких случаях вы должны немедленно обратиться за медицинской помощью (см. также раздел «Будьте особенно осторожны при применении препарата БЕРОТЕК Н»).

- При необходимости **длительного лечения бета₂-агонистами** рекомендуемая доза препарата БЕРОТЕК Н составляет 1-2 ингаляционные дозы 3-4 раза в сутки. Предпочтительно, чтобы время и доза каждого применения подбирались в соответствии с частотой и тяжестью одышки (симптоматическая терапия). Такое лечение должно сопровождаться длительной противовоспалительной терапией, особенно при бронхиальной астме. Интервал между ингаляциями должен быть не менее 3 часов. Суточная доза не должна превышать 8 ингаляционных доз, а максимальная однократная доза – 4 ингаляционные дозы, так как более высокие дозы, как правило, не оказывают дополнительного терапевтического эффекта, но могут привести к развитию потенциально серьезных нежелательных реакций.
- Для **целенаправленной профилактики** приступов бронхиальной астмы физического усилия или при ожидаемом контакте с аллергеном рекомендуется 1-2 ингаляционные дозы препарата БЕРОТЕК Н за 10-15 минут до предполагаемой физической нагрузки/контакта с аллергеном.

Если не назначено иначе, для детей в возрасте 4-6 лет рекомендуется следующий режим дозирования:

- Для **купирования** внезапно возникшего спазма гладкой мускулатуры бронхов с приступом одышки необходима ингаляция одной ингаляционной дозы 100 мкг фенотерола гидробромида.
- При необходимости **длительного лечения или профилактики приступов** препаратом БЕРОТЕК Н рекомендуемая доза составляет одну ингаляционную дозу 100 мкг фенотерола гидробромида 4 раза в сутки. Предпочтительно, чтобы время и доза каждого введения подбирались в соответствии с частотой и тяжестью одышки (симптоматическая терапия). Такое лечение должно сопровождаться длительной противовоспалительной терапией, особенно при бронхиальной астме. Интервал между ингаляциями должен быть не менее 3 часов. Суточная доза не должна превышать 4 ингаляционные дозы, а максимальная однократная доза – 2 ингаляционные дозы, так как более высокие дозы, как правило, не оказывают дополнительного терапевтического эффекта, но могут привести к развитию потенциально серьезных нежелательных реакций.
- Для **целенаправленной профилактики** приступов бронхиальной астмы физического усилия или при ожидаемом контакте с аллергеном рекомендуется 1 ингаляционная доза 100 мкг фенотерола гидробромида за 10-15 минут до предполагаемой физической нагрузки/контакта с аллергеном.

Данная лекарственная форма не предназначена для применения у детей младше 4 лет.

Особые указания по терапии

Лечение бронхиальной астмы должно проводиться поэтапно, в зависимости от степени тяжести заболевания. Ответ на терапию должен контролироваться с помощью регулярных медицинских обследований.

Для пациента может быть опасно самостоятельно увеличивать дозу бета₂-агонистов, в том числе препарата БЕРОТЕК Н, без консультации с врачом.

Для возможности медицинской оценки течения заболевания, а также адекватности назначенной бронходилатирующей и противовоспалительной терапии, очень важен ежедневный самостоятельный контроль пациентом в соответствии с инструкциями врача. Его можно осуществлять, записывая объем форсированного вдоха, измеренного с помощью пикфлоуметра.

Как и когда применять препарат БЕРОТЕК Н

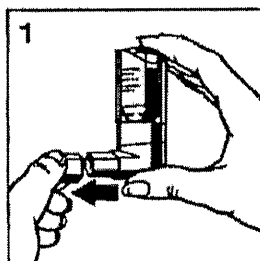
Во избежание неправильного применения препарата необходимо подробно проинструктировать пациента о правильном использовании ингалятора.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ!

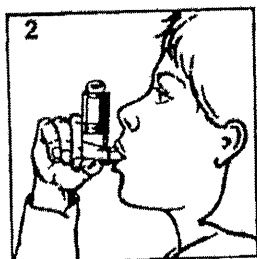
Правильное обращение с ингалятором очень важно для успешного лечения. При вдыхании стрелка на баллончике должна быть направлена вверх, а мундштук – вниз, независимо от положения тела пациента, в котором проводится ингаляция. Если возможно, рекомендуется применять препарат сидя или стоя.

Перед первым применением два раза нажмите на дно баллончика. При **каждом** применении необходимо выполнять следующее:

1. Снимите защитный колпачок (рисунок 1)



2. Сделайте глубокий выдох.
3. Удерживая баллончик, как показано на рисунке 2, плотно обхватите губами мундштук. При этом стрелка на баллончике должна быть направлена вверх, а мундштук – вниз.



4. Сделайте глубокий вдох, до упора нажимая на дно баллончика, при этом высвободится 1 ингаляционная доза препарата. Задержите дыхание на несколько секунд, затем извлеките мундштук изо рта и медленно выдохните.

Если глубоко вдохнуть вследствие выраженной дыхательной недостаточности не представляется возможным, с целью облегчения дыхания и возможности в последующем применить препарат правильно, возможно первоначальное распыление 1 ингаляционной дозы в ротовую полость.

Если требуется вторая ингаляция – повторите действия 2-4.

5. После использования снова наденьте защитный колпачок.

Препарат БЕРОТЕК Н следует применять предварительно для подготовки («открытия легких») и поддержания терапии аэрозольными кортикостероидами, соевым раствором и динатриевой солью кромоглициевой кислоты.

Продолжительность лечения зависит от вида, тяжести и течения заболевания и должна назначаться лечащим врачом в каждом случае индивидуально.

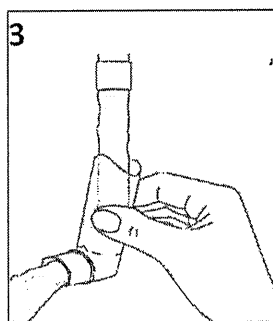
ПРИМЕЧАНИЯ

Если ингалятор не использовался более 3 дней, вам необходимо один раз нажать на дно баллончика перед следующим применением.

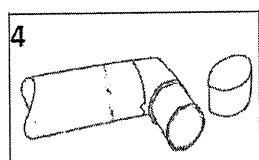
Мундштук следует очищать не реже одного раза в неделю.

Важно, чтобы мундштук был чистым для того, чтобы в нем не накапливался лекарственный препарат и не блокировал аэрозоль.

Для очистки ингалятора следует сначала снять защитный колпачок, отделить баллончик от мундштука и затем промыть мундштук теплой водой до тех пор, пока не удалятся видимые остатки лекарственного препарата и/или загрязнения (рисунок 3).



После очистки встряхните мундштук и дайте ему высохнуть без использования нагревательных систем. После высушивания мундштук соединяют с баллончиком и надевают защитный колпачок (рисунок 4).





Мундштук был разработан специально для использования с препаратом БЕРОТЕК Н. Не используйте мундштук с другими ингаляторами. Применяйте препарат БЕРОТЕК Н только с мундштуком, входящим в комплект.

Раствор для ингаляций находится в баллончике под давлением, поэтому его нельзя открывать с применением силы.

Обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, если вы считаете, что действие препарата БЕРОТЕК Н слишком сильное или слишком слабое.

Если вы применили препарата БЕРОТЕК Н больше, чем следовало
Признаки и симптомы передозировки соответствуют нежелательным реакциям, но проявляются очень быстро и могут быть более интенсивными.

Типичные признаки и симптомы передозировки:
ощущение прилива крови к лицу, предобморочное состояние, головная боль, учащенный сердечный ритм, сердцебиение, аритмия, снижение артериального давления, возможно, переходящее в шок, повышение артериального давления, беспокойство, боль в груди, возбуждение, возможно появление экстрасистол (нерегулярное сердцебиение) и выраженного тремора, особенно в пальцах, но также возможно и всего тела.

Может быть повышенный уровень глюкозы и липидов в крови или кетоновых тел в крови.

В случае передозировки может произойти увеличение кислотности крови (метаболический ацидоз) или снижение уровня калия в крови.

Если вы превысили назначенную дозу, вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если вы забыли применить препарат БЕРОТЕК Н

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенное применение препарата. Сделайте ингаляцию следующей дозы в следующее обычное для вас время.

При неоднократном применении доз ниже назначенных, существует риск, что ваша одышка может усилиться. Действия, которые должны приниматься в случае острого приступа одышки, смотрите в разделе 3 листка-вкладыша.

Если вы прекратили применение препарата БЕРОТЕК Н

Вы можете прекратить или преждевременно остановить лечение препаратом БЕРОТЕК Н только после консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): тремор пальцев или рук, головокружение, кашель, тошнота, потение.

37 96 - 2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРА

РАЖЕНИЯ

Принят Министром

Республики Беларусь

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): снижение уровня калия в крови (гипокалиемия, включая тяжелые случаи), сердечные аритмии с изменением частоты сердечных сокращений, приступообразные боли в груди в результате сужения коронарных артерий (боль при стенокардии), сердечные аритмии с дополнительными сокращениями сердечной мышцы (желудочковые экстрасистолы), внезапные приступы одышки (парадоксальный бронхоспазм) после ингаляций бета₂-симпатомиметиков*, рвота, изжога, зуд, мышечные спазмы, задержка мочеиспускания (расстройство мочеиспускания), снижение или повышение артериального давления, возбуждение, психические изменения.

Психические изменения проявляются в виде повышенной возбудимости, расстройств поведения с аномально повышенной активностью (гиперактивное поведение), бессонницы и галлюцинаций. Данные нежелательные реакции наблюдались преимущественно у детей в возрасте до 12 лет.

* При возникновении внезапных приступов одышки следует немедленно прекратить применение препарата БЕРОТЕК Н.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия).

Нежелательные реакции с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): реакции гиперчувствительности (например, зуд, кожная сыпь (экзантема), точечные кровоизлияния (пурпура), низкое количество тромбоцитов (тромбоцитопения), опухание лица (отек лица)), нервозность, головная боль, учащенный сердечный ритм (тахикардия), сердцебиение, снижение тока крови к сердечной мышце, локальное раздражение дыхательных путей, уртикария (крапивница), кожные реакции, включая сыпь (экзантема), мышечная слабость, боль в мышцах (миалгия).

Наблюдалось повышение уровня инсулина, свободных жирных кислот, глицерина и кетоновых тел в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Беларусь. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЕРОТЕК Н

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке баллончика или картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не открывайте баллончик с применением силы.

3796 - 2020

Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре ниже 25°C.

Не подвергать воздействию высоких температур и не замораживать.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРА
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Аэрозоли дозированные для ингаляций, содержащие пропеллент 1,1,1,2-тетрафторэтан (HFA 134a), не должны утилизироваться через сточные воды (например, туалет, раковину) и с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как утилизировать данный препарат, если он вам больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат БЕРОТЕК Н содержит

Действующим веществом является фенотерола гидробромид.

Одна доза содержит 100 мкг фенотерола гидробромид.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Лимонная кислота безводная, вода очищенная, этанол абсолютный.

Пропеллент: 1,1,1,2-тетрафторэтан (HFA 134a).

Внешний вид препарата БЕРОТЕК Н и содержимое упаковки

По 10 мл в баллончик из нержавеющей стали с дозирующим клапаном.

Каждый баллончик с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Отпуск по рецепту врача

Держатель регистрационного удостоверения

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингерштрассе 173,

D-55216, Ингельхайм-на-Рейне,

Германия

Производитель

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ энд Ко. КГ

Бингерштрассе 173,

D-55216, Ингельхайм-на-Рейне,

Германия

Агентство в РБ

г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402

Тел.: (+375 17) 242 16 33, факс: (+375 17) 242 16 40

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Уважаемый пациент,

Вам назначен лекарственный препарат БЕРОТЕК Н 100 мкг аэрозоль дозированный, который расширяет суженные дыхательные пути при остром

приступе одышки, связанном с бронхиальной астмой и бронхитом, чтобы помочь вам дышать свободнее и легче снова. Благодаря своему положительному влиянию на механизм очистки бронхов, он также помогает вам откашливать мокроту.

СОГЛАСОВАНО
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Бронходилатирующий эффект препарата БЕРОТЕК Н обычно проявляется быстро и как правило сохраняется в течение 3-5 часов. При ингаляции действующее вещество поступает в бронхиальные ветви в высокодисперсной форме. Он действует локально, расслабляя суженные мышцы бронхов и расширяя бронхи. Это сразу купирует одышку.

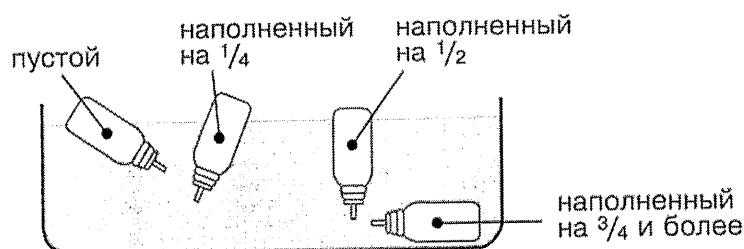
Согласно последним данным о причинах бронхиальной астмы противовоспалительные лекарственные средства играют все более важную роль. Лечение ингаляционными препаратами с кортизоном (кортикостероид) эффективно противодействует воспалению, которое является ключевым фактором данного заболевания. По этой причине в дополнение к непосредственно бронходилатирующему лекарственному средству, такому как препарат БЕРОТЕК Н, следует применять ингаляционный препарат с кортизоном.

Необходимым условием успешного лечения является соблюдение следующих инструкций и правильное обращение с ингалятором:

- Придерживайтесь режима дозирования, назначенного лечащим врачом, и не меняйте его по своей инициативе.
- При применении препарата БЕРОТЕК Н, пожалуйста, обращайтесь с ингалятором правильно, как показано на сопровождающих текст рисунках. Это очень важно для успешного лечения.
- Воспользуйтесь простым вариантом самоконтроля вашего состояния, измеряя объем форсированного вдоха с помощью пикфлоуметра. Регулярная запись полученных результатов является необходимым условием для вашего лечения, поскольку это поможет лечащему врачу лучше оценить ваше заболевание.

Поскольку баллончик непрозрачный, невозможно увидеть, когда он будет пустой. Баллончик рассчитан на 200 ингаляционных доз. Даже после использования всех доз, баллончик может еще содержать небольшое количество жидкости. Однако ингалятор должен быть заменен, так как в данной ситуации вы можете не получить нужное количество препарата.

Приблизительное количество оставшегося в баллончике препарата можно проверить следующим образом: извлекают баллончик из мундштука и помещают его в сосуд с водой. Количество препарата определяют в зависимости от расположения баллончика в воде.



3796 - 2020

Различное положение баллончика показывает ~~примерное количество~~ оставшегося лекарственного препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРА
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Данная упаковка была запечатана для вашей безопасности. Подлинность содержимого может быть гарантирована только в том случае, если приклеенный клапан для контроля первого вскрытия не был поврежден. Если упаковка повреждена, обязательно обратитесь к работнику аптеки.