

Příbalová informace: informace pro uživatele

Berodual 0,25 mg/ml + 0,5 mg/ml roztok k rozprašování
ipratropii bromidum/fenoteroli hydrobromidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je BERODUAL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete BERODUAL užívat
3. Jak se BERODUAL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak BERODUAL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je BERODUAL a k čemu se používá

BERODUAL obsahuje dvě léčivé bronchodilatační (průdušky rozšiřující) látky, fenoterol-hydrobromid, který patří do skupiny látek nazývaných „selektivní agonisté beta₂-adrenoreceptorů“ a ipratropium-bromid, který patří do skupiny nazývané „anticholinergika“. Obě léčivé látky rozšiřují vaše dýchací cesty různými mechanismy, a proto se používají při léčbě astmatu a jiných stavech s přechodným zúžením dýchacích cest. Při akutním zúžení průdušek působí BERODUAL rychle po podání a je tedy vhodným přípravkem k léčení akutních záchvatů astmatu.

BERODUAL je bronchodilatační (průdušky rozšiřující) přípravek určený k prevenci a léčbě příznaků chronické bronchiální obstrukce spojené s reverzibilním (vratným) zúžením dýchacích cest, jako je bronchiální astma, a zejména chronický zánět průdušek s emfyzémem (rozedmou plic) nebo bez něj. U pacientů s bronchiálním astmatem nebo u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN), která reaguje na léčbu kortikosteroidními přípravky, je třeba uvažovat i o současném podání protizánětlivé léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete BERODUAL užívat

Neužívejte BERODUAL

- jestliže jste alergický(á) na fenoterol-hydrobromid, látky podobné atropinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte zrychlenou a nepravidelnou srdeční činností (tachyarytmií)
- jestliže trpíte zvláštní formou poškození srdečního svalu (hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku BERODUAL se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže pocítíte při inhalaci náhlé zúžení dýchacích cest, musíte ihned přerušit používání přípravku BERODUAL a vyhledat lékaře, který určí jinou léčbu

- jestliže pocítíte náhlé, rychle se zhoršující obtíže při dýchání (dušnost), musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc
- jestliže trpíte glaukomem s úzkým úhlem (zvýšený nitrooční tlak): musíte při inhalaci chránit vaše oči
- jestliže zaznamenáte oční poruchy, jako je bolestivost očí nebo oční diskomfort, rozmazané vidění, vizuální haló (světelný kruh kolem zdroje světla) nebo duhové vidění spojené se zčervenáním očí, vyhledejte neprodleně očního lékaře, protože tyto příznaky mohou být spojené s komplikacemi (rozšířené zornice, zvýšený nitrooční tlak, glaukom (zelený oční zákal) s úzkým úhlem).
- jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt
- jestliže jste diabetik (trpíte cukrovkou)
- jestliže trpíte onemocněními srdce nebo cév
- jestliže trpíte závažným srdečním onemocněním; v případě bolesti na hrudi nebo jiných příznaků zhoršení srdečního onemocnění musíte ihned navštívit lékaře
- jestliže zaznamenáte příznaky, jako jsou dušnost nebo bolest na hrudi, musíte se ihned poradit s lékařem, protože tyto příznaky mohou naznačovat onemocnění srdce i dýchacích cest
- jestliže trpíte určitým typem nádoru nadledvin (feochromocytomem)
- jestliže trpíte zvýšenou činností štítné žlázy
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) zúžení nebo podezření na zúžení hrdla močového měchýře
- jestliže zaznamenáte ztrátu chuti k jídlu, zácpu, zadržování vody a otoky (edémy) končetin, nepravidelný tep nebo svalovou slabost, může jít o příznak snížené hladiny draslíku v krvi. Je vhodné poradit se s lékařem a zvážit vhodná bezpečnostní opatření (např. krevní testy).
- jestliže trpíte cystickou fibrózou, můžete být náchylnější k poruchám hybnosti trávicího traktu
- jestliže Vaše dýchací obtíže přetrvávají nebo se zhoršují, musíte se poradit s lékařem o jiné vhodné léčbě. Je možné, že bude třeba upravit léčbu dalšími léky. Nikdy nesmíte zvyšovat předepsanou dávku, protože to může vést k závažným nežádoucím účinkům.
- jiné léky ze stejné skupiny (skupiny selektivních beta₂-agonistů) můžete užívat pouze pod přísným lékařským dohledem (viz bod Další léčivé přípravky a BERODUAL).

Po podání přípravku BERODUAL se mohou vyskytnout tzv. časné reakce přecitlivělosti, které se projevují vzácnými případy kopřivky, angioedému (rychle vznikající otok kůže nebo sliznice, který může způsobit obtíže při dýchání), vyrážky, bronchospazmu (zúžení dýchacích cest), orofaryngeálního edému (otok v oblasti úst a hltanu) a rychle postupující život ohrožující alergické reakce.

Dejte pozor, aby se Vám přípravek BERODUAL nikdy nedostal do očí. Inhalujte roztok prostřednictvím náustku. Pokud není k dispozici náustek, použijte nebulizační masku, která musí řádně přiléhat.

Pokud potřebujete přípravek BERODUAL užívat k dlouhodobé léčbě astmatu a mírné formy chronické obstrukční plicní nemoci, lékař vám doporučí, abyste přípravek BERODUAL používali pouze v případě akutních příznaků, a nikoli pravidelně. Pokud potřebujete přípravek BERODUAL užívat u astmatu a chronické obstrukční plicní nemoci, může Vám lékař také doporučit, abyste užívali protizánětlivou léčbu. Může se rozhodnout předepsat další nebo vyšší množství protizánětlivých léků.

Použití přípravku BERODUAL může vést, vzhledem k obsahu fenoterolu, k pozitivním nálezům, pokud je přípravek podán sportovcům např. pro zvýšení atletického výkonu (doping).

Další léčivé přípravky a BERODUAL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Další léčivé přípravky na rozšíření dýchacích cest mohou zesílit účinek přípravku BERODUAL. Současné podání dalších agonistů beta₂-adrenoreceptorů, xantinových derivátů (např. theofylin) nebo anticholinergik, může zvýšit nežádoucí účinky. Chronické podávání přípravku BERODUAL spolu s jinými anticholinergiky nebylo studováno. Požádejte o radu lékaře.

Při současném užívání některých léků na snížení vysokého krevního tlaku (např. beta-blokátorů) může dojít k vážnému snížení účinku přípravku BERODUAL.

Hypokalemie (snížená hladina draslíku v krvi) vyvolaná podáním beta-agonistů může být zvýšena současným podáváním xantinových derivátů, kortikosteroidů a diuretik (léků na odvodnění). Zvýšená opatrnost je nutná zejména u pacientů s těžkou neprůchodností dýchacích cest (např. s astmatem). Snížení hladiny draslíku v krvi, příp. současná hypoxie (nedostatek kyslíku v tkáních či v celém organismu), může zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu u pacientů léčených digoxinem. V těchto případech budete muset podstupovat vyšetření, kterými bude lékař sledovat hladinu draslíku v krevním séru.

Je důležité, aby Váš lékař věděl, že užíváte léky proti depresím (inhibitory monoaminoxidázy nebo tricyklická antidepresiva), ty mohou účinek beta₂-agonistů zvyšovat, proto je nutná opatrnost.

Inhalace halogenovaných hydrokarbonových anestetik, např. halotanu, trichlorethylenu a enfluranu může zvyšovat nebezpečí kardiovaskulárních účinků beta₂-agonistů (např. může způsobit nepravidelnou činnost srdce).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

I když výsledky neklinických hodnocení spolu se zkušenostmi získanými při léčbě pacientů neprokázaly škodlivé účinky fenoterolu nebo ipratropia v těhotenství, BERODUAL můžete užívat v těhotenství pouze s výslovným souhlasem Vašeho lékaře. To platí zejména pro první tři měsíce těhotenství a také před porodem. Je třeba počítat s tím, že fenoterol působí tlumivě na děložní stahy. Použití beta₂-agonistů na konci těhotenství nebo ve vysokých dávkách může vést ke vzniku nežádoucích účinků u novorozence (třes, zrychlení srdeční frekvence, kolísání hladiny glukózy v krvi, nízká koncentrace draslíku v krvi).

Neklinické studie ukázaly, že fenoterol-hydrobromid je vylučován do mateřského mléka. Doposud není známo, je-li do mateřského mléka vylučováno také ipratropium. BERODUAL můžete užívat v těhotenství pouze s výslovným souhlasem Vašeho lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie vlivu přípravku BERODUAL na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Nicméně pacienti musí být poučeni, že se mohou vyskytnout nežádoucí účinky jako závrať, třes, poruchy akomodace, rozšířené zornice a rozostřené vidění během léčby přípravkem BERODUAL. Proto je nutná při řízení auta nebo obsluze strojů opatrnost. V případě výskytu výše uvedených nežádoucích účinků by se pacienti měli řízení vozidel nebo obsluhy strojů vyvarovat.

Důležité informace o některých složkách přípravku BERODUAL

Přípravek Berodual obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku.

Benzalkonium-chlorid může způsobit sípání nebo dýchací obtíže (zúžení průdušek), zvláště pokud máte průduškové astma.

3. Jak se BERODUAL užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba by měla být zahájena a vedena pod dohledem lékaře, např. v nemocnici. Váš lékař však může rozhodnout o tom, že léčba bude probíhat za určitých situací doma.

Lékař stanoví Vaši dávku na základě individuálních požadavků a závažnosti akutního stavu. Léčba by měla být vždy zahájena nejnižší doporučenou dávkou a ukončena po dosažení dostatečné úlevy.

Pokud není lékařem předepsáno jinak, doporučené dávkování je následující:

Dospělí (včetně starších pacientů) a dospívající nad 12 let:

Akutní záchvaty dušnosti (bronchospasmus):

V závislosti na závažnosti akutního záchvatu dušnosti podávané dávky kolísají mezi 0,261 mg ipratropium-bromidu/0,500 mg fenoterol-hydrobromidu (1 ml = 20 kapek) a 0,6525 mg ipratropium-bromidu/1,250 mg fenoterol-hydrobromidu (2,5 ml = 50 kapek).

Ve výjimečných zvláště závažných případech mohou být podány dávky až 1,044 mg ipratropium-bromidu/2,000 mg fenoterol-hydrobromidu (4 ml = 80 kapek).

Děti 6–12 let (22–44 kg tělesné hmotnosti):

Akutní astmatické záchvaty:

V závislosti na závažnosti akutního záchvatu podávané dávky kolísají mezi 0,1305 mg ipratropium-bromidu/0,250 mg fenoterol-hydrobromidu (0,5 ml = 10 kapek) a 0,522 mg ipratropium-bromidu/1,000 mg fenoterol-hydrobromidu (2 ml = 40 kapek).

Děti do 6 let věku (pod 22 kg tělesné hmotnosti):

Následující doporučené dávky lze podávat pouze za lékařského dohledu:

Dětský lékař upraví dávku podle tělesné hmotnosti dítěte, 0,1 ml (2 kapky) na 1 kg tělesné hmotnosti až maximálně 0,5 ml (10 kapek)

Způsob použití

Vždy používejte BERODUAL, roztok k rozprašování, tak jak je popsáno níže:

Roztok k rozprašování je určen pouze pro inhalaci vhodným nebulizačním zařízením a nesmí být užíván perorálně. BERODUAL, roztok k rozprašování, je možno podávat prostřednictvím řady běžně dostupných nebulizačních zařízení. Při používání nebulizačního zařízení se prosím řiďte návodem od výrobce pro správné používání tohoto zařízení, jeho údržbu a čištění.

Pokud je k dispozici rozvod kyslíku, je nejvhodnější roztok aplikovat při průtoku kyslíku 6 – 8 litrů za minutu.

Dávkování může být závislé na způsobu inhalace a kvalitě nebulizace.

Dobu inhalace lze ovlivnit objemem naředěného roztoku.

Doporučenou dávku je nutno naředit fyziologickým roztokem do konečného objemu 3 – 4 ml, poté nebulizovat a inhalovat až do dosažení dostatečné úlevy. BERODUAL, roztok k rozprašování, nesmí být ředěn destilovanou vodou.

Roztok musí být vždy čerstvě připraven před každým podáním; nespotřebované zbytky roztoku je nutno znehodnotit.

Naředěný roztok musí být inhalován ihned po přípravě.

Nebulizovaný roztok se doporučuje podávat prostřednictvím náustku, aby roztok nevnikl do očí.

Pokud není náustek k dispozici, používá se nebulizační maska, která musí řádně přiléhat.

Upozornění

V případě akutní a rychle se zhoršující dušnosti (dýchacích potíží) musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Jiné bronchodilatační přípravky s účinkem beta₂-agonistů (léky odstraňující stažení průduškového svalstva) můžete užívat současně s přípravkem BERODUAL pouze na doporučení lékaře, který bude

zároveň zvlášť pečlivě kontrolovat Váš zdravotní stav. Současně s přípravkem BERODUAL mohou být na doporučení lékaře inhalovány anticholinergní bronchodilatační přípravky.

BERODUAL je přednostně užíván podle potřeby. Jestliže Váš stav vyžaduje opakované podávání a zvyšování dávek, je nutné přehodnotit léčebný plán, případně u Vás lékař může zavést nebo zvýšit protizánětlivou léčbu ke zvládnutí zánětu dýchacích cest a k prevenci dlouhodobého poškození.

Objeví-li se příznaky očních nežádoucích účinků nebo při vniknutí aerosolu do očí, je nutno zahájit léčbu kapkami s miotickým účinkem a okamžitě vyhledat pomoc odborného lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku BERODUAL, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku BERODUAL, než jste měl(a), požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Předpokládá se, že příznaky předávkování budou primárně způsobeny fenoterol-hydrobromidem. Předávkování se může projevit poruchami srdeční činnosti, třesem, změnami krevního tlaku, bolestí na hrudi, nepravidelným srdečním rytmem a návaly. Při užití fenoterolu v dávkách vyšších než jsou dávky terapeutické, doporučené pro schválené indikace přípravku BERODUAL, byla pozorována zvýšená kyselost v krvi a pokles hladiny draslíku.

Příznaky z předávkování ipratropium-bromidem (sucho v ústech, poruchy oční akomodace) jsou mírné.

Jestliže jste zapomněl(a) užít BERODUAL

Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji ihned, jakmile si na to vzpomenete, nezdvojujte však následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Následující dávku užíjte jako obvykle. BERODUAL se užívá k léčbě astmatu pouze v případě akutních záchvatů.

Jestliže jste přestal(a) užívat BERODUAL

Pokud ukončíte užívání přípravku BERODUAL, Vaše dýchací obtíže se mohou objevit znovu nebo dokonce zhoršit. Proto musíte užívat BERODUAL tak dlouho, jak určí lékař. V každém případě se poradte s lékařem, než přestanete přípravek BERODUAL užívat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tak jako při každé inhalační terapii, také u přípravku BERODUAL se mohou objevit příznaky lokálního podráždění.

Mezi nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými v klinických studiích byly kašel, sucho v ústech, bolesti hlavy, třes, zánět hltanu, nevolnost, závrať, porucha hlasu, zrychlená činnost srdce, bušení srdce, zvracení, zvýšení systolického tlaku krve, nervozita.

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10:

- kašel

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100:

- tachykardie (zrychlená činnost srdce)
- zvýšený srdeční tep
- bušení srdce
- zvýšení systolického krevního tlaku
- třes
- nervozita
- bolest hlavy
- závrať

- zánět hltanu
- porucha hlasu
- sucho v ústech
- pocit na zvracení
- zvracení

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000:

- anafylaktické reakce (život ohrožující alergické reakce)
- hypersenzitivita (reakce alergického typu)
- hypokalemie (snížená hladina draslíku v krvi)
- arytmie (porucha srdečního rytmu)
- atriální fibrilace (nepravidelné stahy srdečních síní)
- supraventrikulární tachykardie (určitý druh zrychlené činnosti srdce)
- ischemie myokardu (nedostatečné prokrvení srdce)
- snížení diastolického krevního tlaku a zvýšení systolického krevního tlaku
- agitovanost (vzrušenost)
- duševní poruchy
- glaukom (zelený oční zákal, zvýšený nitrooční tlak)
- nárůst nitroočního tlaku
- poruchy akomodace (zaostřování)
- rozšířené zornice
- rozmazané vidění
- bolest očí
- otok rohovky
- překrvení spojivek
- vizuální haló
- podráždění hrdla
- bronchospasmus (zúžení průdušek)
- faryngeální edém (otok hltanu)
- laryngospasmus (náhlé zúžení hrtanu, které má vliv na dýchání a řeč)
- paradoxní bronchospasmus (náhlé zúžení průdušek)
- sucho v krku
- zánět v ústech
- zánět jazyka
- poruchy hybnosti střev, průjem
- zácpa
- otok úst
- kožní vyrážka
- kopřivka
- svědění
- angioedém
- hyperhidróza (nadměrné pocení)
- bolesti svalů
- svalové křeče
- svalová slabost
- zadržování moči
- snížení diastolického krevního tlaku

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- hyperaktivita

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak BERODUAL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

6. Obsah balení a další informace

Co BERODUAL obsahuje

Léčivými látkami jsou ipratropii bromidum a fenoteroli hydrobromidum.

Jeden ml (= 20 kapek) roztoku k rozprašování obsahuje ipratropii bromidum 0,25 mg (jako ipratropii bromidum monohydricum 0,26 mg) a fenoteroli hydrobromidum 0,50 mg.

Pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 35 % - k úpravě pH, čištěná voda.

Jak BERODUAL vypadá a co obsahuje toto balení

BERODUAL je roztok k rozprašování v hnědé skleněné lahvičce s kapací vložkou a šroubovacím plastovým uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 20, 40 ml; 1 ml (= 20 kapek)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, 55216, Ingelheim am Rhein, Německo

Výrobce

Istituto De Angeli S.r.l., Localita Prulli, 103/C – 50066, Reggello (FI), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 10. 2020