

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БЕРОТЕК Н, 100 мкг/доза (0,1 мг/доза), аэрозоль для ингаляций дозированный

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенотерол

Каждая ингаляционная доза содержит 100 мкг (0,1 мг) фенотерола (в виде гидробромида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол абсолютный 15,597 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный

Прозрачная, бесцветная или светло-желтого, или светло-коричневатого цвета жидкость, свободная от суспендированных частиц.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

- Приступы бронхиальной астмы или иные состояния с обратимой обструкцией дыхательных путей, хронический бронхит, хроническая обструктивная болезнь легких.
- Профилактика приступов бронхиальной астмы вследствие физического напряжения.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

*Дозы для взрослых и детей старше 6 лет*

*Приступы бронхиальной астмы и другие состояния, сопровождающиеся обратимой обструкцией дыхательных путей*

В большинстве случаев для купирования бронхоспазма достаточно одной ингаляционной дозы. Если в течение 5 мин облегчения дыхания не наступило, можно повторить ингаляцию.

Если эффект отсутствует после двух ингаляционных доз, и требуются дополнительные ингаляции, следует без промедления обратиться за медицинской помощью. Максимальная допустимая доза в течение суток - 8 ингаляционных доз.

Профилактика приступов бронхиальной астмы вследствие физического напряжения

1-2 ингаляционные дозы до физической нагрузки, до 8 ингаляционных доз в день.

У детей в возрасте от 6 до 12 лет препарат БЕРОТЕК Н должен применяться только после консультации с врачом и под наблюдением взрослых.

*Дозы для детей от 4 до 6 лет*

Приступы бронхиальной астмы и другие состояния, сопровождающиеся обратимой обструкцией дыхательных путей

Для купирования бронхоспазма достаточно одной ингаляционной дозы.

Если эффект отсутствует, следует без промедления обратиться за медицинской помощью.

Профилактика приступов бронхиальной астмы вследствие физического напряжения

1 ингаляционная доза до физической нагрузки, до 4 ингаляционных доз в день.

У детей в возрасте от 4 до 6 лет препарат БЕРОТЕК Н должен применяться только после консультации с врачом и под наблюдением взрослых.

Способ применения

Ингаляционно.

Для достижения максимального эффекта необходимо правильно использовать дозированный аэрозоль.

Чтобы подготовить новый ингалятор к использованию, снимите защитный колпачок, поверните ингалятор донцем вверх и сделайте два впрыска в воздух (дважды нажмите на дно баллончика).

Каждый раз при использовании ингалятора необходимо соблюдать следующие правила:

1. Снять защитный колпачок.
2. Сделать полный выдох.
3. Удерживая баллончик, как показано на рис.1, плотно обхватить губами мундштук. При этом дно ингалятора обращено вверх.



Рис. 1

4. Производя максимально глубокий вдох, одновременно сильно нажать на дно баллончика, чтобы высвободить ингаляционную дозу. На несколько секунд задержать дыхание, затем вынуть мундштук изо рта и медленно выдохнуть.

Если потребуется повторная ингаляция, повторить те же действия (пункты 2-4).

5. Надеть защитный колпачок.

6. Если ингалятор не использовался более трех дней, перед применением следует однократно нажать на дно баллончика.

Так как контейнер непрозрачный, нельзя определить визуально, пустой ли баллон. Баллон рассчитан на 200 ингаляций. После использования этого количества доз в контейнере может оставаться небольшое количество раствора. Тем не менее, следует заменить ингалятор, так как иначе можно не получить необходимую терапевтическую дозу. Количество препарата в баллончике можно определить следующим способом: сняв защитный колпачок, баллончик погружают в емкость, наполненную водой. Количество препарата определяют в зависимости от положения баллончика в воде (см. рис.2).



Рис. 2

Ингалятор следует очищать не менее одного раза в неделю.

Важно содержать мундштук вашего ингалятора чистым, чтобы лекарство не накопилось и не блокировало распыление.

Для очистки снимите защитный колпачок и выньте баллончик из ингалятора. Промойте корпус ингалятора теплой водой для удаления накопившегося лекарства или видимых загрязнений.

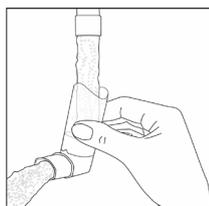


Рис. 3

После очистки встряхните ингалятор и дайте ему высохнуть на воздухе **без** использования нагревающих устройств. Когда мундштук высохнет, возвратите на место баллончик и защитный колпачок.

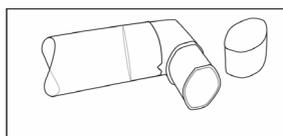


Рис. 4

*Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при обращении с ним.*

Пластиковый мундштук разработан специально для препарата БЕРОТЕК Н и служит для точного дозирования препарата. Мундштук не должен быть использован с другими дозированными аэрозолями. Также нельзя использовать препарат БЕРОТЕК Н с какими-либо другими адаптерами, кроме мундштука, поставляемого вместе с препаратом.

Содержимое баллона находится под давлением. Баллон нельзя вскрывать и подвергать нагреванию выше 50 °С.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к фенотеролу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия
- Тахикардия
- Детский возраст до 4 лет

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

При следующих состояниях БЕРОТЕК Н следует использовать только после тщательной оценки пользы/риска лечения, особенно если применяются максимальные рекомендованные дозы:

гипертиреоз, гипокалиемия, недостаточно контролируемый сахарный диабет, недавно перенесенный инфаркт миокарда (в течение последних 3-х месяцев), тяжелые органические заболевания сердца и сосудов, такие как хроническая сердечная недостаточность,

ишемическая болезнь сердца, заболевания коронарных артерий, пороки сердца (в том числе аортальный стеноз), выраженные поражения церебральных и периферических артерий, феохромоцитома.

Так как информация о применении препарата у детей в возрасте до 6 лет ограничена, лечение проводят с осторожностью, только под наблюдением врача.

#### Парадоксальный бронхоспазм

Как и другие ингаляционные препараты, БЕРОТЕК Н может вызвать парадоксальный бронхоспазм, который может угрожать жизни. При возникновении парадоксального бронхоспазма препарат должен быть немедленно отменен и заменен альтернативной терапией.

#### Эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы

Эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы могут наблюдаться при применении симпатомиметических препаратов, включая препарат БЕРОТЕК Н. Имеются данные пострегистрационных исследований и публикации в литературе о редких случаях развития ишемии миокарда, ассоциированной с применением  $\beta$ -агонистов.

Пациенты с фоновым тяжелым заболеванием сердца (например, ишемическая болезнь сердца, аритмия или тяжелая сердечная недостаточность), получающие препарат БЕРОТЕК Н, должны быть предупреждены о необходимости обратиться за медицинской помощью при возникновении болей в груди или ухудшении течения заболевания сердца.

Следует уделить внимание оценке таких симптомов, как одышка и боль в груди, поскольку они могут носить как респираторный, так и кардиальный характер.

#### Гипокалиемия

Потенциально серьезная гипокалиемия может развиваться вследствие терапии  $\beta_2$ -агонистами. Рекомендуется соблюдать особую осторожность при тяжелой бронхиальной астме, поскольку гипокалиемия может потенцироваться сопутствующей терапией производными ксантина, глюкокортикостероидами и диуретиками. К тому же, гипоксия может усилить влияние гипокалиемии на сердечный ритм. Гипокалиемия может привести к повышенной предрасположенности к аритмиям у пациентов, получающих дигоксин.

В таких ситуациях рекомендуется контролировать уровень калия в сыворотке.

#### Острая прогрессирующая одышка

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться к врачу в случае острой, быстро усиливающейся одышки.

#### Регулярное применение

- Купирование приступов бронхиальной астмы (симптоматическое лечение) предпочтительнее регулярного применения препарата;

- Пациентов необходимо обследовать для выявления необходимости в назначении или усилении противовоспалительного лечения (например, ингаляционными глюкокортикостероидами) с целью контроля воспаления дыхательных путей и предупреждения отсроченного повреждения легких.

В случае усиления бронхиальной обструкции непереносимо и может быть рискованным увеличение кратности приема агонистов  $\beta_2$ -адренорецепторов, таких как препарат БЕРОТЕК Н, сверх рекомендуемых доз и на протяжении длительного времени. Использование повышенных доз  $\beta_2$ -агонистов, таких как препарат БЕРОТЕК Н, на регулярной основе для контроля симптомов бронхиальной обструкции может свидетельствовать об ухудшении контроля заболевания. В такой ситуации следует пересмотреть план лечения и, особенно, адекватность противовоспалительной терапии, чтобы предотвратить потенциально опасное для жизни ухудшение контроля заболевания.

#### Совместное использование с симпатомиметическими и антихолинергическими бронходилататорами

Другие симпатомиметические бронходилататоры должны применяться совместно с препаратом БЕРОТЕК Н только под наблюдением врача. Антихолинергические бронходилататоры могут ингалироваться одновременно с препаратом БЕРОТЕК Н.

#### Влияние на результаты лабораторных исследований

Применение препарата БЕРОТЕК Н может приводить к положительным результатам тестов на наличие фенотерола в исследованиях на злоупотребление препаратами по немедицинским показаниям, например, в связи с усилением физических возможностей у спортсменов (допинг).

Следует учитывать, что препарат содержит небольшое количество этанола (15,597 мг в одной дозе).

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

$\beta$ -адренергические препараты, антихолинергические средства, ксантиновые производные (такие как теofilлин), кромоглициевая кислота, глюкокортикостероиды и диуретики могут усиливать действие и побочные эффекты фенотерола.

Гипокалиемия, вызванная  $\beta_2$ -агонистами, может быть усилена сопутствующей терапией ксантиновыми производными, кортикостероидами и диуретиками. Это особенно следует принимать во внимание у пациентов с тяжелой обструкцией дыхательных путей (см. раздел 4.4.).

Возможно значительное снижение бронходилатации при одновременном применении с  $\beta$ -адреноблокаторами.

Агонисты  $\beta$ -адренорецепторов следует с осторожностью назначать пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы или трициклические антидепрессанты, которые способны усиливать действие агонистов  $\beta$ -адренорецепторов.

Ингаляция средств для общей анестезии, таких как галотан, трихлорэтилен и энфлуран, повышает вероятность воздействия агонистов  $\beta$ -адренорецепторов на сердечно-сосудистую систему.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Результаты доклинических исследований в сочетании с имеющимся опытом клинического применения препарата не выявили никаких нежелательных явлений во время беременности. Тем не менее, следует с осторожностью применять препарат при беременности, особенно в первом триместре, в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Следует учитывать ингибирующий эффект фенотерола на сократительную активность матки.

##### Лактация

Доклинические исследования показали, что фенотерол проникает в грудное молоко. Безопасность препарата в период грудного вскармливания не изучена. Следует соблюдать осторожность при применении препарата в период грудного вскармливания.

##### Фертильность

Клинические данные о воздействии фенотерола на фертильность отсутствуют. Доклинические исследования фенотерола не показали неблагоприятного воздействия на фертильность.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Исследований влияния препарата на способность к управлению автотранспортом и использованию механизмов не проводилось.

Однако в ходе проведенных клинических исследований наблюдались такие симптомы, как головокружение. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами или работу с механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

Как и все другие виды ингаляционного лечения, препарат БЕРОТЕК Н может

вызывать симптомы местного раздражающего действия.

#### Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в соответствующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Следующие нежелательные реакции сообщались при применении препарата БЕРОТЕК Н в клинических исследованиях и в течение пострегистрационного опыта применения:

Системно-органный класс	Частота	Описание нежелательной реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	гиперчувствительность
	нечасто	гипокалиемия, включая тяжелую гипокалиемию
Психические нарушения	нечасто	возбуждение
	частота неизвестна	нервозность
Нарушения со стороны нервной системы	часто	тремор
	частота неизвестна	головная боль
	частота неизвестна	головокружение
Нарушения со стороны сердца	нечасто	аритмия
	частота неизвестна	ишемия миокарда
	частота неизвестна	тахикардия
	частота неизвестна	ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	часто	кашель
	нечасто	парадоксальный бронхоспазм
	частота неизвестна	раздражение гортани и глотки
Желудочно-кишечные нарушения	нечасто	тошнота
	нечасто	рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	зуд
	частота неизвестна	гипергидроз
	частота неизвестна	кожные реакции, такие как сыпь
	частота	крапивница

	неизвестна	
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	частота неизвестна	спазм мышц
	частота неизвестна	миалгия
	частота неизвестна	мышечная слабость
Лабораторные и инструментальные данные	частота неизвестна	повышение систолического артериального давления
	частота неизвестна	снижение диастолического артериального давления

#### Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская площадь, дом 4, строение 1

Телефон:

+7 (495) 698-45-38

+7 (499) 578-02-30

Факс:

+7 (495) 698-15-73

Электронная почта:

pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

При передозировке ожидаемыми симптомами являются симптомы, вызванные чрезмерной  $\beta$ -адренергической стимуляцией. Наиболее выраженными являются тахикардия, ощущение сердцебиения, тремор, снижение или повышение артериального давления, увеличение пульсового давления, стенокардия, аритмии, гиперемия лица. Метаболический ацидоз и гипокалиемия также наблюдались при применении фенотерола в дозах, превышающих рекомендованные дозы для утвержденных показаний.

## Лечение

Лечение препаратом БЕРОТЕК Н должно быть прекращено. Следует провести мониторинг кислотно-щелочного баланса и баланса электролитов.

Для лечения применяются седативные средства; в тяжелых случаях проводят интенсивную симптоматическую терапию.

В качестве специфических антидотов можно назначать  $\beta$ -адреноблокаторы (предпочтительно селективные  $\beta_1$ -адреноблокаторы); в то же время следует учитывать возможность усиления бронхиальной обструкции и осторожно подбирать дозы этих препаратов у пациентов с бронхиальной астмой.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство –  $\beta_2$ -адреномиметик селективный

Код АТХ: R03AC04

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

БЕРОТЕК Н является эффективным бронхолитическим средством для предупреждения и купирования приступов бронхоспазма при бронхиальной астме и других состояниях, сопровождающихся обратимой обструкцией дыхательных путей, таких как хронический обструктивный бронхит (с наличием или без эмфиземы легких).

Фенотерол является селективным стимулятором  $\beta_2$ -адренорецепторов в терапевтическом диапазоне доз. Стимуляция  $\beta_1$ -адренорецепторов происходит при применении более высоких доз препарата. Связывание с  $\beta_2$ -адренорецепторами активирует аденилатциклазу через стимуляторный  $G_s$ -белок с последующим увеличением образования циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), который активирует протеинкиназу А, последняя лишает миозин способности соединяться с актином, что вызывает расслабление гладкой мускулатуры.

Фенотерол расслабляет гладкую мускулатуру бронхов и сосудов и защищает от бронхоконстрикторных стимулов, таких как гистамин, метахолин, холодный воздух и аллергены (ранний ответ). Кроме того, фенотерол тормозит высвобождение из тучных клеток бронхоконстрикторных и провоспалительных медиаторов. Усиление мукоцилиарного клиренса продемонстрировано после применения фенотерола (в дозе 0,6 мг).

За счет стимулирующего влияния на  $\beta_1$ -адренорецепторы фенотерол может оказывать действие на миокард (особенно в дозах, превышающих терапевтические), вызывая учащение и усиление сердечных сокращений.

Фенотерол быстро купирует бронхоспазм различного генеза. Бронходилатация развивается в течение нескольких минут после ингаляции и продолжается 3–5 часов.

Также фенотерол защищает от бронхоконстрикции, которая возникает под воздействием различных стимулов, таких как физическая нагрузка, холодный воздух и аллергены (ранний ответ).

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

После ингаляции 10–30% активного вещества, высвобождаемого из аэрозольного препарата, достигает нижних дыхательных путей в зависимости от техники ингаляции и используемой ингаляционной системы. Остальная часть оседает в верхних дыхательных путях и во рту, а затем проглатывается.

Абсолютная биодоступность фенотерола после ингаляции дозированного аэрозоля БЕРОТЕК Н составляет 18,7%. Абсорбция фенотерола из легких двухфазная: 30% дозы абсорбируется быстро (время полувыведения 11 мин), а 70% – медленно (время полувыведения 120 мин). Максимальная концентрация в плазме после ингаляции 200 мкг фенотерола составляет 66,9 нг/мл ( $t_{max}$  15 мин).

После перорального введения абсорбируется приблизительно 60% дозы фенотерола гидробромида. Абсорбированное количество подвергается экстенсивной первой фазе метаболизма в печени, в итоге пероральная биодоступность составляет приблизительно 1,5%, и ее вклад в концентрацию фенотерола в плазме после ингаляции является небольшим.

### Распределение

Распределение фенотерола в плазме после внутривенного введения адекватно описывает трехкамерная фармакокинетическая модель (период полувыведения составляет  $t_{\alpha} = 0,42$  мин,  $t_{\beta} = 14,3$  мин и  $t_{\gamma} = 3,2$  ч). Объем распределения фенотерола при постоянной концентрации после внутривенного введения ( $V_{ss}$ ) составляет 1,9–2,7 л/кг, связывание с белками плазмы – от 40 до 55%.

### Биотрансформация

Фенотерол подвергается интенсивному метаболизму в печени путем конъюгации до глюкуронидов и сульфатов. Проглоченная часть дозы фенотерола метаболизируется преимущественно путем сульфатирования. Эта метаболическая инактивация исходного вещества начинается уже в стенке кишечника.

### Элиминация

Фенотерол выводится почками и с желчью в виде неактивных сульфатных конъюгатов. Биотрансформации, включая выделение с желчью, подвергается основная часть – приблизительно 85%. Выделение фенотерола с мочой (0,27 л/мин) соответствует приблизительно 15% от среднего общего клиренса системно доступной дозы. Объем почечного клиренса свидетельствует о канальцевой секреции фенотерола дополнительно к гломерулярной фильтрации.

После ингаляции 2% дозы выделяется через почки в неизменном виде в течение 24 часов.

Фенотерола гидробромид в неизменном виде может проникать через плацентарный барьер и попадать в грудное молоко.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Лимонная кислота безводная

Вода очищенная

Этанол абсолютный

Тетрафторэтан (HFA 134a, пропеллент).

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 мл (200 доз) препарата в баллончике аэрозольном металлическом с клапаном дозирующего действия и мундштуком с защитной крышкой с логотипом компании. Баллончик с листком-вкладышем в картонной пачке.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Германия

Утверждено 03.03.2022

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ  
Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне  
Тел.: +49 - 6132 - 77 0  
Факс: +49 - 6132 - 72 0  
Электронная почта: info.ru@boehringer-ingenlheim.com

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация  
ООО «Берингер Ингельхайм»  
125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3  
Тел: +7 (495) 544 50 44  
Факс: +7 (495) 544 56 20  
Электронная почта: info.ru@boehringer-ingenlheim.com

#### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

#### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата БЕРОТЕК Н доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Беротек® Н, 100 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

Действующее вещество: фенотерол

**Перед применением препарата 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.
- Препарат назначен именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 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

Действующим веществом препарата Беротек® Н является фенотерол (в виде фенотерола гидробромида) – это вещество, которое быстро расширяет суженные дыхательные пути при острой или длительной одышке, связанной с бронхиальной астмой и воспалением бронхов (бронхитом).

### Показания к применению

Беротек® Н является бронходилататором (противоастматическое средство/агонист  $\beta_2$ -адренорецепторов) и применяется в следующих случаях:

- приступы бронхиальной астмы или иные состояния с обратимой обструкцией дыхательных путей;
- хронический бронхит;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- профилактика приступов бронхиальной астмы вследствие физического напряжения.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Беротек® Н**

### **Противопоказания**

**Не применяйте препарат Беротек® Н, если у Вас или Вашего ребенка:**

- аллергия на фенотерол или на любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- болезнь сердечной мышцы с сужением выносящего тракта левого желудочка (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- сердечная аритмия с повышенной частотой сердечных сокращений (тахикардия);
- возраст до 4 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Беротек® Н проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Незамедлительно обратитесь к врачу:**

- если Вы испытываете внезапное, быстро ухудшающееся затрудненное дыхание (усиление одышки). Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу, так как это может быть признаком угрожающего для жизни состояния, называемого парадоксальным бронхоспазмом (внезапное появление одышки).
- если Вы почувствовали одышку, боль в груди или другие признаки обострения заболевания сердца.

**Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какое-либо из следующих состояний относится к Вам или Вашему ребенку.**

- если у Вас повышена активность щитовидной железы (гипертиреоз);
- если у Вас понижена концентрация калия в крови (гипокалиемия);
- если у Вас недостаточно контролируемый сахарный диабет (при лечении требуется регулярная проверка уровня сахара в крови);
- если Вы страдаете от тяжелой болезни сердца (порок сердца, хроническая сердечная недостаточность), особенно если случился сердечный приступ (инфаркт миокарда) в течение последних 3 месяцев или у Вас ишемическая болезнь сердца;
- если у Вас нерегулярный сердечный ритм (аритмия);
- если у Вас заболевание сосудов сердца (коронарных артерий);
- если у Вас выраженные поражения мозговых и периферических артерий (выпячивание стенки артерии);
- если Вы страдаете перепадами артериального давления из-за опухоли надпочечников, называемой феохромоцитомой.

Это особенно важно в случае использования максимальной рекомендуемой дозы.

Соблюдайте особую осторожность при применении препарата Беротек® Н, если у Вас тяжелая бронхиальная астма, особенно если Вы получаете:

- производные ксантина (например, теofilлин применяется для лечения бронхиальной астмы, астматического статуса, хронического бронхита, эмфиземы лёгких);
- глюкокортикостероиды (применяются для лечения бронхиальной астмы, аллергических реакций, хронической обструктивной болезни лёгких, системных заболеваний соединительной ткани, гиперчувствительного пневмонита, эозинофильных заболеваний лёгких);
- диуретики (мочегонные препараты);
- дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности).

Применение препарата Беротек® Н в этих случаях может снижать уровень калия в крови и влиять на сердечный ритм, поэтому **незамедлительно сообщите врачу**, если данное заболевание относится к Вам или Вашему ребенку, и Вы принимаете (планируете принимать) данные препараты. При необходимости лечащий врач скорректирует лечение.

#### Регулярное применение

Если Вы регулярно применяете препарат, то наиболее приемлемый подход к лечению астмы – это назначение противовоспалительной терапии (например, ингаляционными глюкокортикостероидами) с целью контроля воспаления дыхательных путей. Ваш врач может назначить Вам обследование для выявления необходимости назначить или усилить противовоспалительную терапию.

Применять препарат Беротек® Н предпочтительнее по необходимости, то есть для прекращения возникающих приступов. Если Вы используете препарат Беротек® Н в повышенных дозах регулярно в течение длительного времени, это может быть признаком ухудшения контроля заболевания, поэтому обратитесь к Вашему врачу для пересмотра схемы лечения.

Вы можете применять препарат Беротек® Н совместно с другими препаратами для лечения бронхоспазма (симпатомиметическими и/или антихолинергическими бронходилататорами) только под наблюдением врача.

Применение препарата Беротек® Н может привести к положительным результатам допинг-контроля.

См. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции».

#### **Дети и подростки**

Препарат противопоказан детям до 4 лет.

Информация о применении препарата у детей в возрасте до 6 лет ограничена. Применение препарата у детей в возрасте от 4 до 6 лет возможно только по назначению врача и под наблюдением взрослых.

### **Другие препараты и препарат Беротек® Н**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Следующие препараты способны усиливать действие Беротек® Н и увеличить риск развития нежелательных реакций:

- β-адренергические средства (в дополнение к препарату Беротек® Н, применяются для лечения бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни лёгких);
- антихолинергические препараты (например, аэрозоль для ингаляций дозированный Атровент, пирензепин применяются для лечения бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни лёгких);
- производные ксантина (например, теofilлин, применяется для лечения бронхиальной астмы, астматического статуса, хронического бронхита, эмфиземы лёгких);
- кромоглициевая кислота (применяется для лечения бронхиальной астмы, аллергического ринита, аллергического конъюнктивита);
- глюкокортикостероиды (противовоспалительные препараты);
- диуретики (мочегонные препараты).

Следующие препараты при совместном применении с Беротек® Н способны усиливать снижение концентрации калия в крови (гипокалиемию):

- производные ксантина (например, теofilлин);
- кортикостероиды (противовоспалительные лекарственные средства);
- диуретики (мочегонные препараты).

В таких случаях следует контролировать соответствующие концентрации электролитов в крови.

Одновременное применение препарата Беротек® Н и некоторых психотропных препаратов (ингибиторов моноаминоксидазы) или определенных трициклических антидепрессантов (применяются для лечения депрессии) может привести к усилению действия препарата на сердечно-сосудистую систему.

При применении галогенсодержащих анестетиков, применяемых для общей анестезии (таких как галотан, трихлорэтилен или энфлуран), повышается риск развития серьезных нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Совместное применение Беротек® Н и бета-блокаторов (применяются для лечения артериальной гипертензии, стенокардии, терапии после инфаркта миокарда, нарушений сердечного ритма, сердечной недостаточности, профилактики приступов мигрени, гипертиреоза) может привести к снижению эффективности препарата Беротек® Н.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы **не знаете**, когда следует применять данные препараты совместно с Беротек® Н.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вы можете применять препарат во время беременности (с особой осторожностью в первом триместре), а также в период грудного вскармливания, только если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам применять его, зная о Вашей беременности или грудном вскармливании.

Следует учитывать, что препарат Беротек® Н может влиять на сократительную активность матки.

Если Вы забеременели во время применения данного препарата, незамедлительно сообщите об этом врачу. Врач примет решение о возможности продолжения лечения.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследование по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Если во время лечения препаратом Беротек® Н у Вас появилось головокружение, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами до исчезновения такой нежелательной реакции.

### **Препарат Беротек® Н содержит этанол**

Беротек® Н содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на одну дозу.

### **3. Применение препарата Беротек® Н**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат Беротек® Н предназначен только для ингаляционного применения!

#### **Рекомендуемая доза**

##### Взрослые и дети старше 6 лет

Для купирования бронхоспазма и приступов удушья вдыхайте одну дозу препарата (1 нажатие на дозирующее устройство).

Если в течение 5 мин облегчение дыхания не наступило, повторите ингаляцию. Если улучшение не наступило после двух ингаляций, немедленно обратитесь к врачу.

Не применяйте более 8 ингаляционных доз в течение суток.

Для профилактики астмы при физических нагрузках сделайте 1-2 вдоха препарата до физической нагрузки. Не применяйте более 8 ингаляционных доз в течение суток.

Вы можете применять препарат Беротек® Н у детей в возрасте от 6 до 12 лет только по назначению врача и под наблюдением взрослых.

#### Дети в возрасте от 4 до 6 лет

Вы можете применять препарат Беротек® Н у детей в возрасте от 4 до 6 лет только по назначению врача и под наблюдением взрослых.

Для купирования бронхоспазма и приступов удушья ребенок должен вдохнуть одну дозу препарата. Если эффект отсутствует, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Для профилактики астмы при физических нагрузках ребенок должен сделать один вдох препарата до физической нагрузки. Не применяйте более 4 ингаляционных доз в течение суток.

#### **Путь введения и (или) способ применения**

**Соблюдайте осторожность, чтобы спрей для ингаляции не попал в глаза!**

Перед первым использованием возьмите ингалятор дном вверх, снимите защитный колпачок и сделайте 2 впрыска в воздух, нажав на дно баллончика два раза.

Важно правильное применение дозированного аэрозоля для ингаляций, поэтому каждый раз соблюдайте следующие правила:

1. Снимите защитный колпачок.
2. Сделайте глубокий выдох.
3. Удерживая ингалятор как показано на рис. 1, плотно обхватите губами мундштук. Стрелка и дно баллончика должны быть направлены вверх, а мундштук вниз.



Рис. 1

4. Сделайте максимально глубокий вдох, одновременно сильно нажмите на дно баллончика, чтобы высвободить дозу. На несколько секунд задержите дыхание, затем выньте мундштук изо рта и медленно выдохните.

Если потребуется повторная ингаляция, повторить те же действия с этапа 2.

5. Наденьте защитный колпачок.

6. Если ингалятор Вы не использовали более трех дней, перед применением однократно нажмите на дно баллончика.

#### Как определить, сколько доз осталось в баллончике по мере использования ингалятора

Ингалятор содержит **200** ингаляционных доз. После использования может казаться, что баллончик еще содержит небольшое количество жидкости. Тем не менее, замените ингалятор, так как иначе можете не получить необходимую дозу.

Количество препарата в Вашем ингаляторе можно проверить следующим способом:

1. Способ 1. Встряхните баллончик, это покажет, осталось ли в нем какое-то количество жидкости.

2. Способ 2. Снимите пластмассовый мундштук с баллончика и поместите баллончик в емкость с водой. Содержимое баллончика можно оценить в зависимости от его положения в воде (см. рис. 2).



Рис. 2

### Информация по уходу за ингалятором

Очищайте ингалятор по крайней мере один раз в неделю.

Содержите мундштук ингалятора чистым, чтобы лекарство не накопилось и не блокировало распыление. Для его очистки снимите защитный колпачок и выньте баллончик из ингалятора. Промойте корпус ингалятора теплой водой для удаления накопившегося лекарства или видимых загрязнений.

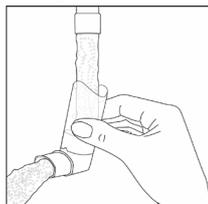


Рис. 3

После очистки встряхните ингалятор и дайте ему высохнуть на воздухе без использования нагревающих устройств. Когда мундштук высохнет, верните на место баллончик и защитный колпачок.

Мундштук разработан специально для препарата Беротек® Н, поэтому не следует использовать его с другими дозированными аэрозолями для ингаляций. Применяйте Беротек® Н только с поставляемым вместе с препаратом мундштуком.

**Аэрозоль в баллончике находится под давлением, его нельзя вскрывать или подвергать нагреванию выше 50 °С.**

Продолжительность Вашей терапии определяет лечащий врач в зависимости от текущего состояния заболевания и степени тяжести нежелательных реакций. Следовательно, Вам не следует самостоятельно изменять или даже прекращать терапию.

**Если Вы полагаете, что действие препарата Беротек® Н слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с лечащим врачом.**

**Если Вы применяли препарат Беротек® Н больше, чем следовало**

Не превышайте рекомендуемую дозу, так как увеличение доз не обеспечит Вам дополнительной терапевтической пользы, но может привести к развитию таких нежелательных (побочных) реакций, как: учащенное сердцебиение (тахикардия),

ощущение сердцебиения, непроизвольные мышечные сокращения, дрожь (тремор), снижение или повышение артериального давления, увеличение пульсового давления (разница между систолическим и диастолическим давлением), сдавливающая боль в грудной клетке (стенокардия), нерегулярный сердечный ритм (аритмия), приливы крови к лицу (гиперемия).

Превышение дозы также у Вас может вызвать повышение уровня сахара и липидов или кетоновых тел в крови (может произойти избыточное закисление крови (метаболический ацидоз) или снижение уровня калия в крови.

### Важно

Если Вы превысили дозу, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

При передозировке препарата Вам должны провести оценку кислотно-щелочного баланса и баланса электролитов. Для лечения применяются седативные средства; в тяжелых случаях проводят интенсивную симптоматическую терапию.

Не применяйте препараты от передозировки препарата Беротек® Н самостоятельно, только Ваш лечащий врач может назначить Вам правильное лечение.

### **Если Вы забыли применить препарат Беротек® Н**

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Выполните следующую ингаляцию в назначенной дозе в обычное время. Если Вы систематически забываете выполнить ингаляцию в назначенной дозе, возможен риск усугубления одышки.

### **Если Вы прекратили применение препарата Беротек® Н**

Если Вы прекратили применение препарата Беротек® Н, у Вас может возникнуть усиление одышки при определенных обстоятельствах. Не прерывайте или не прекращайте лечение препаратом Беротек® Н без консультации с лечащим врачом.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите применение препарата и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если у Вас или Вашего ребенка возникли следующие серьезные нежелательные реакции:**

- парадоксальный бронхоспазм;
- одышка;
- боль в груди.

Оценив Ваше состояние, врач может изменить схему лечения, решить прекратить лечение или снизить дозу.

При возникновении следующих нежелательных реакций проконсультируйтесь с лечащим врачом:

**Частые – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:**

- непроизвольные мышечные сокращения, дрожь (тремор);
- кашель.

**Нечастые – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:**

- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- возбуждение;
- нерегулярный сердечный ритм (аритмия);
- внезапное появление одышки (парадоксальный бронхоспазм);
- тошнота;
- рвота;
- зуд.

**Нежелательные реакции, частота возникновения которых неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных):**

- реакции повышенной чувствительности или аллергические реакции (гиперчувствительность);
- нервозность;
- головная боль;
- головокружение;
- снижение притока крови к сердечной мышце (ишемия миокарда);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- раздражение гортани и глотки;
- нарушение потоотделения (гипергидроз);
- кожные реакции в виде сыпи;
- крапивница;
- мышечные боли (миалгия);
- спазм мышц;
- мышечная слабость;
- снижение или повышение артериального давления.

Как при применении всех ингаляционных препаратов, у некоторых пациентов возможно появление признаков местного раздражения в горле.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**Российская Федерация:**

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

**Республика Казахстан:**

010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 78-99-11

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<http://www.ndda.kz>

**Республика Беларусь:**

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клиничко-фармакологическая лаборатория

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

**5. Хранение препарата Беротек® Н**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на баллончике или картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения.

Не выбрасывайте препарат с бытовыми отходами или в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Беротек® Н содержит**

Действующим веществом препарата является фенотерол. Каждая ингаляционная доза содержит 100 мкг (0,100 мг) фенотерола в виде фенотерола гидробромида.

Прочими вспомогательными веществами являются: лимонная кислота безводная, вода очищенная, этанол абсолютный, тетрафторэтан (HFA 134a, пропеллент).

### **Внешний вид Беротек® Н и содержимое упаковки**

Аэрозоль для ингаляций дозированных.

Прозрачная, бесцветная или светло-желтого, или светло-коричневатого цвета жидкость, свободная от суспендированных частиц.

По 10 мл (200 доз) препарата в баллончике аэрозольном металлическом с клапаном дозирующего действия и мундштуком с защитной крышкой с логотипом компании. Баллончик с листком-вкладышем в картонной пачке.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Держатель регистрационного удостоверения:

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ,

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия

Тел.: +49 - 6132 - 77 0

Факс: +49 - 6132 - 72 0

Электронная почта: [info.ru@boehringer-ingelheim.com](mailto:info.ru@boehringer-ingelheim.com)

Производитель:

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ,

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3

Тел.: +7 (495) 544 50 44

Факс: +7 (495) 544 56 20

Электронная почта: [info.ru@boehringer-ingelheim.com](mailto:info.ru@boehringer-ingelheim.com)

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://www.eurasiancommission.org>