

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕРОТЕК® Н

(BEROTEC® N)

Склад:

діюча речовина: фенотеролу гідробромід;

1 інгаляція містить фенотеролу гідроброміду 100 мкг;

допоміжні речовини: норфлуран (пропелент), кислота лимонна безводна, вода очищена, етанол безводний.

Лікарська форма. Аерозоль дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна, ледь жовтувата або ледь коричнювата рідина, вільна від суспендованих часток.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Селективні агоністи бета-2-адренорецепторів.

Код АТХ R03A C04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

БЕРОТЕК Н – ефективний бронходилататор для застосування при гострих нападах астми та при інших станах з оборотним звуженням повітряних шляхів, таких як обструктивний бронхіт з емфіземою легень чи без неї. Після перорального прийому Беротек Н починає діяти протягом кількох хвилин при тривалості дії до 8 годин.

Після інгаляції фенотеролу гідроброміду при обструктивних захворюваннях легень бронходилатація настає протягом кількох хвилин. Дія бронходилататора триває 3–5

годин.

При застосуванні вищих доз препарат стимулює бета-1-адренорецептори.

Фенотерол розслабляє гладку мускулатуру бронхів і судин. Ефект розслаблення гладкої мускулатури є дозозалежним. Вважається, що він посилюється внаслідок впливу на аденілатциклазну систему таким чином, що зв'язування бета-агоністів з їхніми рецепторами (що стимулюється білком, який зв'язує гуанозин) призводить до активації аденілатциклази. У результаті фосфориляції білка (протеїнкіназа А) підвищується внутрішньоклітинний вміст цАМФ, що призводить до розслаблення гладкої мускулатури. У високих дозах фенотерол також впливає на поперечно-смугасті м'язи (тремор). Крім того, фенотерол пригнічує вивільнення медіаторів з опасистих клітин. Після прийому фенотеролу в дозі 0,6 мг відзначено покращення мукоциліарного кліренсу.

Фенотерол має позитивний інотропний та хронотропний (прямий та/або рефлекторний) вплив на серце. При застосуванні високих доз спостерігаються такі метаболічні ефекти: ліполіз, глікогеноліз, гіперглікемія та гіпокаліємія; остання спричинена підвищеним поглинанням іонів К, насамперед скелетною мускулатурою. Як і у разі застосування інших бета-адренергічних агентів, повідомлялося про подовження інтервалу QTc. Для дозуючих інгаляторів з фенотеролом це були окремі явища при дозах, вищих за рекомендовані. Клінічна значимість не встановлена.

Через високу концентрацію бета-2-рецепторів у міометрії фенотерол може розслабляти мускулатуру матки. Цей вплив часто спостерігається при вагітності. Токолітична доза фенотеролу набагато вища, ніж бронхоспазмолітична. Тому існує високий ризик побічних ефектів.

Фармакокінетика.

Фармакокінетика фенотеролу вивчалася після внутрішньовенного, інгаляційного та перорального введення. Терапевтичний ефект лікарського засобу Беротек Н досягається шляхом локального впливу на дихальні шляхи. Таким чином, концентрація препарату у плазмі крові не обов'язково корелює з бронходилататорним ефектом.

Абсорбція. Після інгаляції залежно від способу інгаляції та системи, що застосовується, близько 10–30 % діючої речовини, що вивільняється з аерозольного препарату, досягає нижнього відділу респіраторного тракту. Решта відкладається у верхній частині респіраторного тракту та ротової порожнини та потім ковтається. Абсолютна біодоступність фенотеролу з дозованого аерозолі БЕРОТЕК Н після інгаляції становить 18,7 %.

Абсорбція після інгаляції проходить двофазним шляхом, і її величина становить 13 % від дози. 30 % дози фенотеролу гідроброміду швидко абсорбується з напівперіодом 11 хвилин, а 70 % – повільно абсорбується з напівперіодом 120 хвилин.

Після перорального введення абсорбується приблизно 60 % дози фенотеролу гідроброміду. Кількість, що всмокталась, піддається інтенсивному одностадійному метаболізму, що призводить до того, що біодоступність при внутрішньому застосуванні зменшується приблизно до 1,5 %. Таким чином, внесок дози активного інгредієнта, яку проковтнув пацієнт, у плазмову

концентрацію після інгаляції незначний. Максимальна концентрація в плазмі досягається приблизно через 60–120 хвилин.

Розподіл. Фенотерол широко розподіляється по організму. Об'єм розподілу у стабільному стані після внутрішньовенного введення (V_{ss}) становить 1,9–2,7 л/кг. Розподіл фенотеролу у плазмі крові після внутрішньовенного введення адекватно описується трикамерною фармакокінетичною моделлю з напівперіодами $t_{\alpha} = 0,42$ хвилини, $t_{\beta} = 14,3$ хвилини і $t_{\gamma} = 3,2$ години. Зв'язування плазмового білка – від 40 до 55 %.

Біотрансформація. У людей фенотерол зазнає інтенсивного метаболізму шляхом кон'югації до глюкуронідів та сульфатів. Після перорального прийому фенотерол метаболізується переважно шляхом сульфонації. Така метаболічна інактивація вихідної сполуки розпочинається вже у стінці кишечника.

Виведення. Після внутрішньовенного введення основну частину (близько 85 %) середнього загального кліренсу, що дорівнює 1,1-1,8 л/хв, забезпечує біотрансформація, включаючи виділення жовчі. Нирковий кліренс фенотеролу (0,27 л/хв) відповідає приблизно 15 % середнього загального кліренсу системно доступної дози. Враховуючи частку препарату, зв'язаного білком плазми, величина ниркового кліренсу дає змогу, крім клубочкової фільтрації, припустити тубулярну секрецію фенотеролу.

Протягом 48 годин після перорального та внутрішньовенного введення загальна радіоактивність, виведена з сечею, становить відповідно приблизно 39 % та 65 % дози, а загальна радіоактивність, виведена з фекаліями, дорівнює 40,2 % та 14,8 % дози. Після перорального введення 0,38 % дози виводиться з сечею у незміненому вигляді, тоді як після внутрішньовенного введення незміненими виводяться 15 % сполуки. Після інгаляції з дозуючого інгалятора 2 % дози виводяться нирками без змін протягом 24 годин.

Неметаболізований фенотерол може проникати через плацентарний бар'єр. Симптоміметичні ефекти можуть спостерігатися у плода. Після довготривалої інфузії у

крові плода спостерігалися рівні фенотеролу, що становили до 50 % концентрації у крові матері. Фенотерол виділяється набагато повільніше у немовлят, що народилися передчасно, ніж у дорослих.

Фенотерол проникає у грудне молоко.

Даних щодо впливу на пацієнтів хворих на цукровий діабет недостатньо.

Може бути незначний вплив на немовлят або новонароджених віком до 20 місяців.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Симптоматичне лікування гострих нападів астми.
- Профілактика астми, індукованої фізичним навантаженням.
- Симптоматичне лікування бронхіальної астми алергічного і неалергічного походження та/або інших станів з оборотною обструкцією повітряних шляхів, таких як хронічний обструктивний бронхіт з емфіземою та без емфіземи.

Довготривала терапія повинна завжди супроводжуватись супутньою протизапальною терапією.

Протипоказання.

- **Гіперчутливість до фенотеролу гідроброміду або до допоміжних речовин дозованого аерозолю (див. розділ «Склад»).**
- **Гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія.**
- **Тахіаритмія.**

Взаємодія з іншими лікарськими

засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування з іншими бета-2-адренергічними засобами, метилксантинами (наприклад теофіліном), антихолінергічними засобами та кортикостероїдами може посилювати ефект лікарського засобу БЕРОТЕК Н. Якщо БЕРОТЕК Н застосовують одночасно з іншими бета-2-адренергічними засобами, метилксантинами (наприклад теофіліном) або антихолінергічними засобами системної дії (засобами, що містять пірензепін), можливе посилення побічних ефектів (таких як тахікардія, аритмія).

Гіпокаліємія, індукована бета-2-агоністами, може бути збільшена при одночасній терапії похідними ксантину, кортикостероїдами і діуретиками. Це слід взяти до уваги, зокрема, у хворих із тяжкою обструкцією дихальних шляхів. У таких випадках потрібно контролювати рівень електролітів, особливо якщо діуретики і глікозиди дигіталісу застосовують одночасно.

Одночасне застосування лікарського засобу БЕРОТЕК Н та бета-блокаторів спричиняє взаємне зниження ефекту та ризик спричиненого бета-блокаторами тяжкого бронхоспазму у пацієнтів з бронхіальною астмою.

Також лікування препаратом БЕРОТЕК Н може знизити гіпоглікемічний ефект антидіабетичних лікарських засобів. Однак це очікується лише при високих дозах, що зазвичай застосовуються для системного введення (таблетки або ін'єкції/інфузії).

Одночасне застосування препарату БЕРОТЕК Н та інгібіторів

моноаміноксидази або трициклічних антидепресантів може посилювати вплив фенотеролу на серцево-судинну систему.

При інгаляції галогенованих анестетиків, таких як галотан, метоксифлуран або енфлуран, існує підвищений ризик важкого порушення серцевого ритму та зниження артеріального тиску у пацієнтів, які застосовують БЕРОТЕК Н.

Якщо планується застосування інгаляційних галогенованих анестетиків, слід взяти до уваги, що необхідно припинити застосування фенотеролу щонайменше за 6 годин до початку анестезії.

Особливості застосування.

БЕРОТЕК Н слід застосовувати з обережністю, особливо приймаючи найвищу рекомендовану дозу, та лише після ретельної оцінки ризику і користі у таких випадках: тяжка хвороба серця, особливо нещодавній інфаркт міокарда та коронарна хвороба серця; якщо пацієнти застосовують серцеві глікозиди; тяжка та нелікована артеріальна гіпертензія; аневризма; гіпертиреоз; погано контрольований цукровий діабет та феохромоцитома.

Особливо це стосується застосування найвищих рекомендованих доз.

Парадоксальний бронхоспазм

Як і інші інгаляційні лікарські засоби, БЕРОТЕК Н може призвести до парадоксального бронхоспазму, який може бути небезпечним для життя. При парадоксальному бронхоспазмі застосування препарату БЕРОТЕК Н потрібно негайно припинити та замінити на альтернативну терапію.

Серцево-судинні ефекти

При застосуванні симпатоміметичних препаратів, включаючи БЕРОТЕК Н, можливі серцево-судинні ефекти. Існують певні докази ішемії міокарда, пов'язаної з бета-агоністами, отримані з постмаркетингових даних та поодиноких публікацій. Пацієнтів з основними тяжкими захворюваннями серця (наприклад ішемічною хворобою серця, аритмією або тяжкою серцевою недостатністю), які приймають БЕРОТЕК Н, потрібно попередити про необхідність звертатися до лікаря, якщо вони відчують біль у грудях або інші симптоми погіршення серцевого захворювання.

Необхідно приділяти увагу оцінці таких симптомів, як диспное та біль у грудях, через те що вони можуть бути як респіраторного, так і серцевого походження.

Гіпокаліємія

При терапії бета-2-агоністами може виникати серйозна гіпокаліємія. Особлива увага необхідна при тяжкій формі астми, оскільки у цьому разі гіпокаліємія може потенціюватись одночасним прийомом похідних ксантину, глюкокортикостероїдів та діуретиків. Крім того, гіпоксія як симптом бронхіальної астми може підсилювати вплив гіпокаліємії на серцевий ритм. У пацієнтів, які приймають дигоксин, гіпокаліємія може призвести до підвищеної схильності до аритмії. При таких станах рекомендується моніторинг рівня калію у сироватці крові.

Гостре диспное, що прогресує

У разі гострого диспное, що швидко погіршується, пацієнти повинні негайно звернутися до лікаря.

Посилення симптомів астми, частота застосування, протизапальна терапія

Пацієнтам, яким призначено регулярну протизапальну терапію, слід рекомендувати продовжувати застосовувати протизапальні лікарські засоби навіть тоді, коли симптоми зменшуються і пацієнти не потребують препарату БЕРОТЕК Н.

Якщо раніше ефективний режим дозування більше не дає такого ж полегшення симптомів, пацієнт повинен якомога швидше звернутися за консультацією до лікаря, оскільки це може бути ознакою погіршення перебігу астми і вимагає перегляду терапії астми.

Надмірне використання бета-агоністів короткої дії може маскувати прогресування основного захворювання та сприяти погіршенню контролю над астмою, що призводить до підвищеного ризику тяжких загострень астми та до підвищення смертності.

Пацієнти, які застосовують фенотерол більше двох разів на тиждень «у разі потреби», не враховуючи профілактичного прийому перед фізичним навантаженням, повинні бути повторно обстежені для відповідної корекції лікування, оскільки ці пацієнти належать до групи ризику надмірного застосування фенотеролу.

Супутнє застосування з симпатоміметичними або антихолінергічними бронходилататорами.

Інші симпатоміметичні бронходилататори слід застосовувати одночасно із лікарським

засобом БЕРОТЕК Н тільки під медичним наглядом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій») Антихолінергічні бронходилататори можна застосовувати з препаратом БЕРОТЕК Н.

Оскільки можливе підвищення рівня глюкози в крові, слід контролювати рівень глюкози у пацієнтів з цукровим діабетом.

Через відсутність даних з фармакокінетики фенотеролу у пацієнтів з печінковою та нирковою недостатністю слід з обережністю призначати препарат цим групам хворих.

Лікарський засіб містить 16 мг алкоголю (етанол) в 1 інгаляції. Кількість алкоголю у кожній інгаляції еквівалентна меншій кількості ніж в 1 мл пива або в 1 мл вина. Невелика кількість алкоголю в даному лікарському засобу не матиме помітних наслідків.

Примітка для спортсменів

Застосування препарату БЕРОТЕК Н може дати позитивні результати аналізів на допінг.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Фенотерол проникає через плацентарний бар'єр.

Застосовувати препарат під час вагітності можна лише після ретельної оцінки переваги та ризиків, особливо протягом першого триместру вагітності.

Незважаючи на те, що активна речовина не виявляє токолітичного впливу при

інгальційному застосуванні, можливість такого явища не можна повністю відкидати.

Годування груддю. Невідомо, чи виявляє фенотерол негативний вплив на немовля. Оскільки фенотерол проникає у грудне молоко, застосування препарату у період годування груддю рекомендоване лише після ретельної оцінки переваги та ризиків.

Фертильність. Відсутні клінічні дані щодо впливу фенотеролу гідроброміду на фертильність. Доклінічні дослідження з фенотеролу гідробромідом показали відсутність небажаних впливів на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досліджень дії препарату на здатність керувати автомобілем та працювати з технічними засобами не проводили. Однак пацієнтів слід попереджати про можливість виникнення таких небажаних ефектів, як запаморочення під час лікування препаратом БЕРОТЕК Н. Отже, слід проявляти обережність при керуванні автотранспортом чи роботі з іншою технікою. При появі вищезазначених ефектів пацієнтам слід уникати потенційно небезпечних занять, наприклад керування автотранспортом чи роботи з технічними засобами.

Спосіб застосування та дози.

Дозу слід підбирати залежно від природи і тяжкості захворювання.

Для дорослих та дітей віком від 6 років рекомендують нижчезазначені режими дозування.

Для купірування *гострого нападу* бронхіальної астми та нападу задишки рекомендована інгальція дози 100 мкг фенотеролу гідроброміду (1 інгальція).

Загалом при гострому нападі задишки достатньо 1 інгальції для швидкого полегшення

дихання. Якщо дихання значно не покращується протягом 5 хвилин після застосування інгаляцій, можна зробити другу інгаляцію. Якщо немає ефекту після проведення 2 інгаляцій, може виникнути необхідність застосування додаткових інгаляцій. У таких випадках пацієнт повинен негайно звернутися до лікаря (див. розділ «Особливості застосування»).

Якщо визнано необхідним застосування бета-2-симпатоміметиків для *довготривалого лікування*, рекомендована доза – 1–2 інгаляції препарату БЕРОТЕК Н 3-4 рази на добу. Загалом час та дозу кожного застосування препарату БЕРОТЕК Н слід визначати за частотою та тяжкістю задишки (згідно із симптоматикою). Лікування має супроводжуватися протизапальною терапією, особливо при бронхіальній астмі. Між інгаляціями повинен бути інтервал щонайменше 3 години. Загальна добова доза не повинна перевищувати 8 інгаляцій, а максимальна разова доза не повинна перевищувати 4 інгаляції, оскільки найвища доза не додає терапевтичних переваг в цілому, але може спричинити тяжкі небажані ефекти.

Для *специфічної профілактики* астми, індукованої фізичним навантаженням, або коли очікується контакт з алергеном, застосовують 1–2 інгаляції препарату БЕРОТЕК Н, якщо можливо, за 10–15 хвилин до передбачуваного інциденту.

Дітям віком 4–6 років, якщо не прописано інше, рекомендують нижчезазначені режими дозування.

Для купірування *гострого нападу* бронхіальної астми та нападу задишки рекомендована інгаляція дози 100 мкг фенотеролу гідроброміду (1 інгаляція).

Для *довготривалого лікування* або профілактики нападу слід застосовувати 100 мкг (1 інгаляція) фенотеролу гідроброміду 4 рази на добу. Час та дозу кожного застосування препарату БЕРОТЕК Н слід визначати за частотою та тяжкістю задишки (згідно із симптоматикою). Лікування повинно супроводжуватися протизапальною терапією, особливо при бронхіальній астмі. Між інгаляціями має бути інтервал щонайменше 3 години. Загальна добова доза не повинна перевищувати 4 інгаляції, а максимальна разова доза не повинна перевищувати 2 інгаляції, оскільки найвища доза не додає терапевтичних переваг в цілому, але може спричинити тяжкі небажані ефекти.

Для *специфічної профілактики* астми, індукованої фізичним навантаженням, або коли очікується контакт з алергеном, застосовують 100 мкг (1 інгаляція) фенотеролу гідроброміду, якщо можливо за 10–15 хвилин до передбачуваного інциденту.

Ця лікарська форма не підходить для застосування дітям віком до 4 років.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. За відсутності значного покращення або при погіршенні стану, незважаючи на призначене лікування, слід проконсультуватися з лікарем для перегляду плану лікування, можливого поєднання з прийомом інших лікарських засобів (протизапальних препаратів, таких як кортикостероїди, або бронхорозширювальними засобами, такими як теофілін) або зміни дозування. Раптове та прогресуюче посилення симптомів астми може

загрожувати життю. У такому разі необхідна негайна медична допомога. Небезпечним є застосування доз, що значно перевищують рекомендовані.

Повідомлялося про декілька випадків підвищення ризику серйозних ускладнень основного захворювання, а також про летальні випадки при тривалому лікуванні бронхіальної астми надмірно високими дозами інгаляційних бета-2-симпатоміметиків без достатньої протизапальної терапії. Причинно-наслідковий зв'язок не був повністю пояснений. Однак, здається, що неадекватна протизапальна терапія відіграє вирішальну роль в цьому.

Особливі застереження при терапії. Лікування бронхіальної астми має бути поетапним і відповідати тяжкості стану. Відповідь на лікування слід контролювати на регулярній основі.

Самовільне підвищення дози бета-2-симпатоміметиків, таких як БЕРОТЕК Н, може бути небезпечним для пацієнта.

З медичної точки зору для оцінки прогресування захворювання та успішності бронхорозширювальної і протизапальної терапії важливим є щоденний самоконтроль з боку пацієнта згідно з інструкціями лікаря. Це може бути записування форсованого об'єму, що видихається, виміряного пневмотахометром.

Інструкція із застосування дозованого аерозолю.

Правильне застосування дозованого аерозолю є важливим для забезпечення успішного лікування. Пацієнтів слід проінструктувати про правильне застосування дозованого аерозолю. Під час інгаляції стрілка на контейнері вказує прямо вгору, а мундштук донизу, незалежно від позиції для інгаляції. Застосовувати, якщо можливо, сидячи або стоячи.

Перед першим використанням балончика двічі натиснути на клапан.

Порядок дій перед кожним застосуванням:

1. Зняти захисний ковпачок (рис.1).

 Рис. 1.

 Рис. 2.

2. Зробити повний видих.
3. Тримати дозований аерозоль, як показано на рис. 2, і охопити губами мундштук.

Стрілка та основа контейнера мають бути повернені догори, а мундштук – донизу.

4. Вдихнути якомога глибше, одночасно міцно натиснувши на основу контейнера, це призведе до випуску відміряної дози. На кілька секунд затримати дихання, потім вийняти мундштук і видихнути.

Якщо пацієнт не може глибоко вдихнути через сильну задишку, спочатку слід розпилити 1 інгаляцію в ротову порожнину: це полегшить дихання та дасть змогу застосувати препарат правильно.

Якщо потрібна ще одна інгаляція, слід повторити описану вище дію (кроки 2–4).

5. Після застосування повернути захисний ковпачок на місце.

Для підготовки до «відкриття легень» та підтримки аерозольної терапії кортикостероїдами, сольовим розчином та динатрію кромоглікатом БЕРОТЕК Н слід застосовувати заздалегідь.

Тривалість лікування визначають залежно від природи, тяжкості та прогресування захворювання. Лікар має підбирати дозу індивідуально.

Додаткові інструкції. Пацієнтів слід проінструктувати про правильне застосування дозованого аерозолю. Дітям дозований аерозоль БЕРОТЕК Н слід застосовувати тільки за рекомендацією лікаря й під наглядом дорослих.

Якщо балончик з дозованим аерозолем не використовували більше 3 днів, перед застосуванням слід один раз натиснути на клапан до появи аерозолю.

Чистити інгалятор щонайменше 1 раз на тиждень.

Важливо зберігати мундштук інгалятора чистим, щоб гарантувати, що препарат не загус і не перешкоджає витоку аерозолю.

Для очистки спочатку зняти пилозахисний ковпачок та від'єднати від інгалятора контейнер. Промивати інгалятор водою, поки буде змитий загустілий препарат та/або бруд (рис. 3).

 Рис. 3

 Рис. 4

Після очистки струснути інгалятор та залишити його висохнути на повітрі без допомоги будь-якої нагрівальної системи (рис. 4). Коли мундштук висохне, приєднати контейнер та пилозахисний ковпачок.

Пластмасовий мундштук сконструйований спеціально для застосування з препаратом БЕРОТЕК Н, аерозолем дозованим по 100 мкг. Не можна застосовувати мундштук з

будь-яким іншим дозованим аерозолем. БЕРОТЕК Н, аерозоль дозований, слід застосовувати лише з мундштуком, що постачається разом із виробом.

Контейнер знаходиться під тиском, і ні за яких обставин його не можна відкривати із застосуванням сили.

Контейнер непрозорий. Тому не можна побачити, коли він спорожніє. Аерозольний балончик має забезпечити 200 доз. Коли всі ці дози будуть використані, може здатися, що в балончику ще залишилось небагато рідини. Однак цей балончик необхідно замінити, оскільки, в іншому разі, пацієнт не зможе отримати точну кількість препарату.

Кількість ліків в аерозольному балончику можна перевірити таким чином: від'єднати від балончика пластмасовий мундштук і помістити балончик у ємність із водою. Вміст аерозольного балончика можна оцінити, спостерігаючи його положення у воді (див. рис. 5).

 Рис. 5.

Діти.

Застосовують дітям віком від 4 років за призначенням лікаря та під наглядом дорослих.

Передозування.

***Симптоми.* Залежно від тривалості передозування можуть спостерігатися такі побічні реакції, типові для бета-2-адренергічних засобів: припливи, легке запаморочення, головний біль, тахікардія, прискорене серцебиття, аритмія, гіпотензія або навіть шок, артеріальна гіпертензія, неспокій, біль у грудній клітці, збудження, можлива**

екстрасистолія та сильний тремор у пальцях, а також у всьому тілі. Може розвинутися гіперглікемія, гіперліпідемія та гіперкетонемія.

При застосуванні фенотеролу у дозах, вищих за рекомендовані згідно із затвердженими показаннями для препарату БЕРОТЕК Н, спостерігався метаболічний ацидоз та гіпокаліємія.

Можуть спостерігатися реакції з боку шлунково-кишкового тракту, включаючи нудоту та блювання, особливо після перорального передозування.

Терапія. Застосування БЕРОТЕКУ Н має бути припинено. Слід враховувати моніторинг кислотно-лужного балансу електролітів. Лікування передозування бета-симпатоміметиками є симптоматичним. Ефекту фенотеролу можуть протидіяти блокатори бета-рецепторів. Однак необхідно брати до уваги можливе підсилення бронхіальної обструкції, тому для хворих на бронхіальну астму необхідно ретельно підбирати дозу. Це також стосується так званих кардіоселективних блокаторів бета-рецепторів.

Рекомендовано контроль за серцевою діяльністю, а саме ЕКГ.

Побічні реакції.

Як і всі лікарські засоби, препарат БЕРОТЕК Н може спричинити побічні реакції.

Частота випадків побічних реакцій:

дуже часті $\geq 1/10$;

часті $\geq 1/100 < 1/10$;

нечасті $\geq 1/1000 < 1/100$;

поодинокі	$\geq 1/10000 < 1/1\ 000$;
рідкісні	$< 1/10000$;
невідомо	не можна визначити за наявними даними.

З боку імунної системи:

невідомо – гіперчутливість (наприклад свербіж, висипання, пурпура, тромбоцитопенія, набряк обличчя).

З боку метаболізму та травлення:

нечасті – гіпокаліємія (включаючи серйозну гіпокаліємію);

поодинокі – гіперглікемія.

Гіпокаліємія частіше спостерігається у пацієнтів з тяжкою бронхіальною астмою, які одночасно застосовують ксантинові похідні (наприклад теофілін), кортикостероїди та/або діуретики. Крім того, гіпоксія може впливати на ефект гіпокаліємії на серцевий ритм. У таких випадках рекомендовано контролювати рівні калію в крові.

Спостерігалось підвищення рівнів в крові інсуліну, вільних жирних кислот, гліцеролу та кетонових тіл.

Психічні розлади:

нечасті – психічні порушення, збудження;

невідомо – знервованість.

Психічні порушення виявляються підвищеною збудливістю, гіперактивною поведінкою, розладами сну та галюцинаціями. Це спостерігалось головним чином у дітей віком до 12 років.

З боку нервової системи:

часті – тремор, запаморочення;

невідомо – головний біль.

З боку серцевої діяльності:

нечасті – аритмія, ангінальний біль, вентрикулярна екстрасистолія;

невідомо – тахікардія, відчуття серцебиття, ішемія міокарда.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

часті – кашель;

нечасті – парадоксальний бронхоспазм;

невідомо – місцеве подразнення.

За наявності парадоксального бронхоспазму лікування слід негайно припинити.

З боку шлунково-кишкового тракту:

часті – нудота;

нечасті – блювання, печія.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

часті – гіпергідроз;

нечасті – свербіж;

невідомо – кропив'янка, шкірні реакції, такі як висипання.

З боку опорно-рухового апарату:

нечасті – м'язовий спазм;

невідомо – м'язова слабкість, міалгія.

З боку нирок та сечовидільної системи:

нечасті – порушення сечовипускання.

Дослідження:

нечасті – підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Захищати від прямих сонячних променів, тепла та морозу. Зберігати у місці, недоступному для дітей.

Упаковка. По 10 мл (200 інгаляцій) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ/

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.

Місцезнаходження виробника та адреса його місця провадження діяльності.

Бінгер Штрассе 173, 55216 Інгельхайм на Рейні, Німеччина/

Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany.