Беротек



Код АТХ:

- R03AC04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Фенотерол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для ингаляций прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, свободный от частиц, с почти неощутимым запахом.

	1 мл (20 капель)
фенотерола гидробромид	1 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота 1н, вода очищенная.

20 мл - флакон-капельницы янтарного стекла (1) - пачки картонные.
40 мл - флакон-капельницы янтарного стекла (1) - пачки картонные.
100 мл - флакон-капельницы янтарного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Бронхолитический препарат, селективный бета$_2$-адреномиметик. Является эффективным бронхолитическим препаратом 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 β_2-адренорецепторов. При применении препарата в более высоких дозах происходит стимуляция β_1-адренорецепторов (например, при назначении для токолитической терапии).

Связывание β_2-адренорецепторов активирует аденилатциклазу через стимуляторный G_s-белок с последующим увеличением образования циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), который активирует протеинкиназу А. Протеинкиназа А лишает миозин способности соединяться с актином, что препятствует сокращению гладкой мускулатуры и способствует развитию бронхолитического действия и устранению бронхоспазма.

Кроме того, фенотерол тормозит высвобождение из тучных клеток медиаторов воспаления, тем самым оказывая защитное действие от влияния таких бронхоконстрикторов как гистамин, метахолин, холодный воздух и аллергены.

Прием фенотерола в дозах 600 мкг повышает активность мерцательного эпителия бронхов и ускоряет мукоцилиарный транспорт.

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

Фенотерол предупреждает и быстро купирует бронхоспазм различного генеза. Начало действия после ингаляции - через 5 мин, максимум - через 30-90 мин, продолжительность - 3-5 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

В зависимости от способа ингаляции и используемой ингаляционной системы около 10-30% фенотерола гидробромида достигает нижних дыхательных путей, а остальная часть депонируется в верхних дыхательных путях и проглатывается. Эта часть действующего вещества подвергается биотрансформации вследствие эффекта "первого прохождения" через печень.

Проглоченное количество препарата не оказывает влияния на концентрацию активного вещества в плазме крови, достигаемую после ингаляции.

Распределение

Фенотерола гидробромид в неизмененном виде проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени. Фенотерол у человека подвергается интенсивному метаболизму путем конъюгации до глюкуронидов и сульфатов. При проглатывании фенотерол метаболизируется, преимущественно, путем сульфатирования. Эта метаболическая инактивация исходного вещества начинается уже в стенке кишечника.

Биотрансформации, включая выделение с желчью, подвергается основная часть дозы (приблизительно 85%). Выведение фенотерола с мочой (0.27 л/мин) соответствует приблизительно 15% от среднего общего клиренса системно доступной дозы. Объем почечного клиренса свидетельствует о тубулярной секреции фенотерола дополнительно к гломерулярной фильтрации.

После ингаляции в неизмененном виде 2% дозы выводится через почки в течение 24 ч.

Выводится с мочой и желчью в виде неактивных сульфатных конъюгатов.

Показания к применению:

— приступы бронхиальной астмы или другие состояния с обратимой обструкцией дыхательных путей (в т.ч. хронический бронхит, хроническая обструктивная болезнь легких);

— профилактика приступов бронхиальной астмы вследствие физического напряжения;

— в качестве бронхорасширяющего средства перед ингаляцией других лекарственных препаратов (антибиотиков, муколитиков, ГКС);

— проведение бронхорасширяющих тестов при исследовании функции внешнего дыхания.

Относится к болезням:

- Бронхит
- Хроническая обструктивная болезнь легких

Противопоказания:

— тахиаритмия;

— гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;

— повышенная чувствительность к фенотеролу и другим компонентам препарата.

С *осторожностью:* гипертиреоз, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, атония кишечника, гипокалиемия, сахарный диабет, недавно перенесенный инфаркт миокарда (в течение последних 3 месяцев), заболевания сердца и сосудов, такие как хроническая сердечная недостаточность, ИБС, заболевания коронарных артерий, пороки сердца (в т.ч. аортальный стеноз), выраженные поражения церебральных и периферических артерий, феохромоцитома.

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

Способ применения и дозы:

Препарат назначают ингаляционно. Следует учитывать, что 20 капель=1 мл, 1 капля содержит 50 мкг фенотерола гидробромида. Дозы следует подбирать соответственно индивидуальным потребностям больного; кроме того, во время лечения больной должен находиться под наблюдением врача.

Взрослые (включая больных старше 75 лет) и подростки старше 12 лет

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

Назначают ингаляционно 0.5 мл (10 капель = 500 мкг фенотерола гидробромида), что в большинстве случаев достаточно для немедленного купирования приступа; при необходимости повторного назначения препарата ингалируют по 0.5 мл (10 капель = 500 мкг фенотерола гидробромида) до 4 раз/сут, однако возможно уменьшение индивидуальной дозы в зависимости от эффективности небулайзера. В *тяжелых случаях*, если доза 1 мл (20 капель) оказывается неэффективной, могут потребоваться более высокие дозы от 1 до 1.25 мл (20-25 капель = 1-1.25 мг фенотерола гидробромида); в *крайне тяжелых случаях*, если доза до 2 мл (40 капель) оказывается неэффективной, ингалируют под наблюдением врача 2 мл (40 капель = 2 мг фенотерола гидробромида).

Профилактика приступов бронхиальной астмы вследствие физического напряжения

Назначают ингаляционно 0.5 мл (10 капель = 500 мкг фенотерола гидробромида) до физической нагрузки.

Дети от 6 до 12 лет (с массой тела около 22-36 кг)

Приступы бронхиальной астмы и другие состояния с обратимой обструкцией дыхательных путей

Назначают ингаляционно 0.25-0.5 мл (5-10 капель = 250-500 мкг фенотерола гидробромида), что в большинстве случаев достаточно для немедленного купирования симптома; при необходимости повторного назначения препарата ингалируют по 0.5 мл (10 капель = 500 мкг фенотерола гидробромида) до 4 раз/сут, однако возможно уменьшение индивидуальной дозы в зависимости от эффективности небулайзера. В *тяжелых случаях*, если доза до 1 мл (20 капель) оказывается неэффективной, могут потребоваться более высокие дозы от 1 мл (20 капель = 1 мг фенотерола гидробромида). В *крайне тяжелых случаях*, если доза до 1.5 мл (30 капель) оказывается неэффективной, ингалируют под наблюдением врача 1.5 мл (30 капель = 1.5 мг фенотерола гидробромида).

Профилактика приступов бронхиальной астмы вследствие физического напряжения

Назначают ингаляционно 0.5 мл (10 капель = 500 мкг фенотерола гидробромида) до физической нагрузки.

Дети до 6 лет (с массой тела менее 22 кг)

Из-за ограниченности информации об этой возрастной группе лечение проводят только под наблюдением врача, назначая препарат в следующей дозе: ингаляционно около 50 мкг/кг на прием (=0.05 мл или 1 капля)/кг массы тела, но не более 0.5 мл (10 капель) на одну дозу до 3 раз/сут.

Лечение начинают, как правило, с наименьшей рекомендуемой дозы.

Правила использования препарата

Рекомендуемую дозу следует разводить 0.9% раствором натрия хлорида до конечного объема 3-4 мл, распыляют и

ингалируют до полного потребления полученного разведения.

Раствор для ингаляций нельзя разводить дистиллированной водой.

Разведение раствора следует осуществлять каждый раз перед применением; остатки разведенного раствора выливают.

Раствор для ингаляций рекомендуется применять с использованием ингаляционного устройства небулайзера. При наличии кислородно-дыхательной аппаратуры раствор лучше всего ингалировать при скорости потока 6-8 л/мин.

Раствор для ингаляций можно ингалировать одновременно с совместимыми с ним холино- и муколитическими средствами (например, ипратропия бромид, амброксол в форме растворов для ингаляции).

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: возбуждение, нервозность, тремор, головная боль, головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ишемия миокарда, аритмия, тахикардия, сердцебиение, повышение или снижение систолического АД.

Со стороны обмена веществ: гипокалиемия.

Со стороны дыхательной системы: кашель, раздражение гортани и глотки, парадоксальный бронхоспазм.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Со стороны кожных покровов: гипергидроз, кожные реакции (сыпь, зуд, крапивница).

Со стороны костно-мышечной системы: спазм мышц, миалгия, мышечная слабость.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность.

Передозировка:

Симптомы: тахикардия, усиление сердцебиения, тремор, снижение или повышение АД, увеличение пульсового давления, стенокардия, аритмии, гиперемия лица.

Лечение: назначение седативных препаратов, транквилизаторов, в тяжелых случаях проводят интенсивную симптоматическую терапию. В качестве специфических антидотов рекомендуется назначение бета-адреноблокаторов (предпочтительнее селективных бета$_1$-адреноблокаторов). При этом необходимо учитывать возможность усиления бронхиальной обструкции и осторожно подбирать дозу этих препаратов у пациентов с бронхиальной астмой.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Результаты доклинических исследований в сочетании с имеющимся опытом клинического применения препарата Беротек свидетельствуют о том, что он не вызывает никаких нежелательных явлений при беременности. Тем не менее, следует с осторожностью применять препарат при беременности, особенно в I триместре, в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Следует учитывать возможность ингибирующего эффекта фенотерола на сократительную активность матки.

Доклинические исследования показали, что фенотерол проникает в грудное молоко. Безопасность применения препарата в период лактации не изучена. В период лактации применение препарата возможно в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении бета-адреномиметиков, антихолинергических средств, производных ксантина (например, теофиллина), кромоглициевой кислоты, ГКС, диуретиков возможно усиление действия и побочных эффектов фенотерола.

Возможно значительное ослабление бронхолитического действия фенотерола при одновременном применении бета-адреноблокаторов.

Следует с осторожностью назначать Беротек пациентам, получающим ингибиторы МАО и трициклические антидепрессанты, т.к. эти препараты способны усиливать действие фенотерола.

Средства для ингаляционного наркоза (галотан, трихлорэтилен, энфлуран) усиливают действие фенотерола на сердечно-сосудистую систему. Галотан способствует развитию аритмии.

Одновременное назначение с другими бронхолитиками со сходным механизмом действия приводит к аддитивному эффекту и развитию передозировки.

Особые указания и меры предосторожности:

У больных сахарным диабетом во время лечения необходимо проводить регулярный контроль содержания глюкозы в плазме.

Другие симпатомиметические бронходилататоры можно применять вместе с препаратом Беротек только под наблюдением врача.

При острой, быстро усиливающейся одышке пациент должен немедленно обратиться к врачу.

Купирование приступов бронхиальной астмы может быть предпочтительнее регулярного применения препарата (симптоматическое лечение). Больные должны обследоваться для выявления необходимости проведения дополнительного или более интенсивного противовоспалительного лечения (например, ингаляций ГКС) с целью контроля воспаления дыхательных путей и предупреждения длительных обострений бронхиальной астмы.

В случае усиления бронхиальной обструкции считается неприемлемым и может быть даже рискованным увеличение кратности приема агонистов β_2-адренорецепторов в дозах, превышающих рекомендуемые, или увеличение рекомендуемой продолжительности применения. В такой ситуации следует пересмотреть план лечения и, особенно, адекватность противовоспалительной терапии.

При лечении агонистами β_2-адренорецепторов возможно развитие выраженной гипокалиемии. Особую осторожность следует проявлять при тяжелой бронхиальной астме, т.к. этот эффект может быть усилен сопутствующим применением производных ксантина, ГКС и диуретиков. При гипоксии возможно усиление влияния гипокалиемии на сердечный ритм. В таких ситуациях рекомендуется регулярный контроль концентрации калия в сыворотке крови. В редких случаях наблюдалась ишемия миокарда, связанная с агонистами β_2-адренорецепторов.

Гипокалиемия у пациентов, получающих дигоксин, повышает чувствительность миокарда к сердечным гликозидам и может вызвать аритмию.

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид и стабилизатор динатрия эдетат. Было показано, что эти компоненты у некоторых пациентов могут вызвать бронхоспазм.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не установлено.

Применение в детском возрасте

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

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C; не замораживать.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Berotek