Беротек Н



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:

Аэрозоль для ингаляций дозированный в виде прозрачной, бесцветной или светло-желтого или светло-коричневатого цвета жидкости, свободной от суспендированных частиц.

	1 доза
фенотерола гидробромид	100 мкг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная - 0.001 мг, этанол абсолютный - 15.597 мг, вода очищенная - 1.04 мг, 1,1,1,2-тетрафторэтан (HFA 134a, пропеллент) - 35.252 мг.

10 мл (200 доз) - баллончик металлический с клапаном дозирующего действия и мундштуком (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Бронхолитический препарат, селективный стимулятор 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 цАМФ, который активирует протеинкиназу А, последняя лишает миозин способности соединяться с актином, что препятствует сокращению гладкой мускулатуры и способствует бронхолитическому действию 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 дозе 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 - 30-90 мин, продолжительность - 3-5 ч.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

В зависимости от метода ингаляции и используемой ингаляционной системы 10-30% активного вещества, освобождаемого из аэрозольной формы препарата после ингаляции, достигает нижних дыхательных путей, а остальная часть депонируется в верхних дыхательных путях и проглатывается. Эта доля активного вещества подвергается биотрансформации вследствие эффекта "первичного" прохождения через печень. Таким образом, проглоченное количество препарата не оказывает влияния на концентрацию активного вещества в плазме крови, достигаемую после ингаляции.

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

Метаболизм

Фенотерол подвергается интенсивному метаболизму в печени 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 - приблизительно 85%.

Выведение

Выводится с мочой и желчью в виде неактивных сульфатных конъюгатов. Выделение 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 из дозированного аэрозоля в неизмененном виде выделяется через почки 2% дозы в течение 24 ч.

Показания к применению:

— приступы бронхиальной астмы или иные состояния с обратимой обструкцией дыхательных путей (в т.ч. хронический бронхит, ХОБЛ);

— профилактика приступов бронхиальной астмы физического усилия.

Относится к болезням:

- Бронхит

Противопоказания:

— тахиаритмия;

— гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;

— детский возраст до 4 лет;

— повышенная чувствительность к фенотеролу и другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при гипертиреозе, артериальной гипотензии, артериальной

гипертензии, атонии кишечника, гипокалиемии, сахарном диабете, недавно перенесенном инфаркте миокарда (в течение последних 3 месяцев), заболеваниях сердца и сосудов, таких как хроническая сердечная недостаточность, ИБС, заболевания коронарных артерий, при пороках сердца (в т.ч. аортальный стеноз), выраженных поражениях церебральных и периферических артерий, феохромоцитоме.

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:

Взрослым и подросткам старше 12 лет

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

В большинстве случаев для купирования бронхоспазма достаточно 1 ингаляционной дозы; если в течение 5 мин облегчения дыхания не наступило, можно повторить ингаляцию.

Если эффект отсутствует после 2 ингаляций, и требуются дополнительные ингаляции, следует без промедления обратиться ко врачу.

Профилактика астмы физического усилия

1-2 ингаляционные дозы до физической нагрузки, до 8 ингаляций/сут.

Детям от 6 до 12 лет

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

В большинстве случаев для купирования бронхоспазма достаточно 1 ингаляционной дозы; если в течение 5 мин облегчения дыхания не наступило, можно повторить ингаляцию.

Если эффект отсутствует после 2 ингаляций, и требуются дополнительные ингаляции, следует без промедления обратиться за медицинской помощью.

Профилактика астмы физического усилия

1-2 ингаляционные дозы до физической нагрузки, до 8 ингаляций/сут.

Детям от 4 до 6 лет

Из-за ограниченного опыта применения у детей в возрасте младше 6 лет, препарат должен быть использован только по назначению врача и под наблюдением взрослых.

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

Для купирования бронхоспазма достаточно 1 ингаляционной дозы. Если эффект отсутствует, следует без промедления обратиться за медицинской помощью.

Профилактика астмы физического усилия

1 ингаляционная доза до физической нагрузки, до 4 ингаляций/сут.

Правила использования препарата

Для достижения максимального эффекта необходимо правильно использовать дозированный аэрозоль.

Перед использованием дозированного аэрозоля в первый раз следует дважды нажать на дно баллончика.

Каждый раз при использовании дозированного аэрозоля необходимо соблюдать следующие правила.

1. Снять защитный колпачок.

2. Сделать медленный, глубокий выдох.

3. Удерживая баллончик, плотно обхватить губами наконечник. При этом стрелка и дно баллончика должны быть направлены вверх.

4. Производя максимально глубокий вдох, одновременно быстро нажать на дно баллончика до освобождения 1 ингаляционной дозы. 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 аэрозольный баллончик не использовался более 3 дней, перед применением следует однократно нажать на дно баллончика.

Баллон рассчитан на 200 ингаляций. Затем баллон следует заменить. Несмотря на то, что в баллоне может оставаться некоторое содержимое, количество лекарственного вещества, высвобождающегося при ингаляции, уменьшается.

Баллон непрозрачен, поэтому количество препарата в баллоне можно определить следующим образом: снять защитный колпачок, баллон погрузить в емкость, наполненную водой. Количество препарата определяют в зависимости от позиции баллона в воде.

рис. 1.

Ингалятор следует промывать не менее 1 раза в неделю.

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

Для очистки сначала следует снять колпачок, защищающий от пыли, и удалить емкость из ингалятора. Промыть ингалятор теплой водой для удаления накопившегося лекарства и/или видимой пыли.

После очистки нужно встряхнуть ингалятор и дать ему высохнуть на воздухе без использования нагревающих устройств. Когда мундштук высохнет, возвратить на место емкость и колпачок от пыли.

Пластиковый мундштук для рта разработан специально для дозированного аэрозоля Беротек Н и служит для точного дозирования препарата. Мундштук не должен быть использован с другими дозированными аэрозолями. Нельзя также использовать дозированный аэрозоль Беротек Н с другими адаптерами.

Побочное действие:

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность.

Со стороны обмена веществ: гипокалиемия.

Со стороны нервной системы: возбуждение, нервозность, тремор, головная боль, головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ишемия миокарда, аритмия, тахикардия, ощущение сердцебиения, повышение систолического АД, снижение диастолического АД.

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

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: гипергидроз, кожные реакции, такие как сыпь, зуд, крапивница.

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

Передозировка:

Симптомы: тахикардия, усиленное сердцебиение, тремор, снижение/повышение АД, повышение пульсового давления, ангинальная боль, аритмии и гиперемия лица.

Лечение: назначение седативных средств, транквилизаторов, в тяжелых случаях показана интенсивная симптоматическая терапия.

В качестве специфических антидотов рекомендуется назначение бета-адреноблокаторов (предпочтительно селективные бета$_1$-адреноблокаторы). Однако необходимо учитывать возможность усиления бронхиальной обструкции и осторожно подбирать дозу этих препаратов пациентам с бронхиальной астмой.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Результаты доклинических исследований в сочетании с имеющимся опытом клинического применения препарата не выявили никакого отрицательного влияния препарата на течение беременности. Тем не менее, при беременности (особенно в I триместре) препарат следует назначать с осторожностью и только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Следует учитывать возможность ингибирующего эффекта фенотерола на сократительную активность матки.

Доклинические исследования показали, что фенотерол выделяется с грудным молоком. Безопасность применения препарата в период лактации не изучена. В период лактации применение препарата возможно в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для грудного ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Бета-адреномиметики и антихолинергические средства, ксантиновые производные (в т.ч. теофиллин), кромоглициевая кислота, ГКС и диуретики могут усиливать действие и побочные эффекты фенотерола.

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

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

Средства для ингаляционного наркоза, содержащие галогенизированные углеводороды (в т.ч. галотан, трихлорэтилен, энфлуран) могут усилить действие фенотерола на сердечно-сосудистую систему (возможно развитие аритмий). Одновременное назначение бронхолитиков со сходным механизмом действия приводит к аддитивному эффекту и явлениям передозировки.

Особые указания и меры предосторожности:

При первом использовании дозированного аэрозоля Беротек Н пациенты могут отмечать, что новый аэрозоль имеет несколько иной вкус по сравнению с прежним аэрозолем, содержащим фреон. Следует предупреждать пациентов об этом при переходе с препарата Беротек Н, содержащий фреон на препарат Беротек Н, не содержащий фреон. Пациентам необходимо знать, что Беротек Н, содержащий фреон и препарат Беротек Н, не содержащий фреон полностью взаимозаменяемы, и изменение вкуса не оказывает влияния на эффективность и безопасность препарата.

Другие симпатомиметические бронходилататоры можно применять вместе с препаратом Беротек Н только под наблюдением врача. При острой, быстро усиливающейся одышке (затрудненное дыхание) следует немедленно обратиться к врачу.

Длительное применение:

— 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 обструкции бронхов считается неприемлемым и может быть даже рискованным увеличение кратности приема агонистов β_2-адренорецепторов, содержащихся в таких препаратах, как Беротек Н аэрозоль для ингаляций дозированный, сверх рекомендуемых доз. 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, так как 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, которые получают дигоксин, повышает чувствительность к сердечным гликозидам и может вызвать аритмию.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не установлено влияния применения препарата на способность пациента к выполнению работы, требующей повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 4 лет.

Т.к. информация о применении препарата у детей 4-6 лет ограничена, лечение проводят с осторожностью, только

под наблюдением врача.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Баллон находится под давлением. Баллон нельзя вскрывать и нагревать до температуры выше 50°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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