

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### BERODUAL, 250 mikrogrammi + 500 mikrogrammi/ml, nebuliseeritav lahus Ipratropiumbromiid, fenoteroolvesinikbromiid

**Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on BERODUAL nebuliseeritav lahus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BERODUAL lahuse kasutamist
3. Kuidas BERODUAL lahust kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BERODUAL lahust säilitada
6. Lisainfo

## **1. MIS RAVIM ON BERODUAL NEBULISEERITAV LAHUS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

#### **Omadused**

BERODUAL sisaldab kahte aktiivset bronhe lõõgastavat toimeainet: antikolinergilist ipratropiumbromiidi ja beeta-2-adrenomimeetilist fenoteroolvesinikbromiidi. Mõlema toimeaine samaaegne kasutamine laiendab bronhe kahe erineva mehhanismiga. See võimaldab ravimit laialt kasutada bronhospasmidega kulgevate kopsuhaiguste korral. Selline kombinatsioon võimaldab kasutada beeta-adrenomimeetikumi minimaalses toimivas annuses, vähendades sellega kõrvaltoimete riski. BERODUALi toime saabub kiiresti, mistõttu ta sobib ägedate astmahoogude kupeerimiseks.

#### **Näidustused**

Bronhospasm bronhiaalastma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral, kui on vajalik regulaarne samaaegne ravi fenoterooli ja ipratropiumbromiidiga.

## **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE BERODUAL LAHUSE KASUTAMIST**

#### **Ärge kasutage BERODUAL inhaleeritavat lahust:**

- kui te olete ülitundlik ravimi toimeaine fenoteroolvesinikbromiidi, atropiinaoliste ainete või BERODUAL inhaleeritava lahuse mõne koostisosa suhtes;
- kui teil on hüpertrofiline obstruktiivne kardiomiopaatia või südame rütmihäired (tahhüarütmia).

Informeerige arsti enne ravimi tarvitamist, kui teil on mõni eelnimetatud haigustest.

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga BERODUAL:**

- kui te tunnete järsku algavat, kiiresti halvenevat hingamisraskust: te peate otsekohe arstiga konsulteerima;
- kui teil on hiljuti esinenud müokardiinfarkt (südameatakk);
- kui te põete suhkurtõbe;

- kui teil esinevad südame või veresoonekonna häired;
- kui te põete rasket südamehaigust: juhul kui te tunnete valu rindkere piirkonnas või muid südamehaiguse halvenemise sümptomeid, peate otsekohe arstiga konsulteerima;
- kui te tunnete selliseid sümptomeid nagu õhupuudus või valu rindkere piirkonnas: te peate otsekohe konsulteerima arstiga, kuna need sümptomid võivad vihjata nii hingamisteede kui südamehaigusele;
- kui teil esinevad silmade häired nagu valu või ebamugavustunne silmas, ähmane nägemine, visuaalsed halod ehk värvilised kujutised, millega kaasneb silmade punetus, peate otsekohe konsulteerima silmaarstiga, kes hindab, kas need sümptomid võivad seotud olla tüsistustega (laienenud silmaavad, silma siserõhu tõus, kitsa nurgaga silma siserõuhaigus);
- kui teil esineb feokromotsütoom (neerupealise teatud kasvajatüüp);
- kui teil esineb hüpertüreoos (kilpnäärme ületalitus);
- kui te põete kitsasnurkglaukoomi (kõrge silmasiserõhk): sel juhul peate inhalatsiooni ajal silmi kaitsma;
- kui teil on kunagi esinenud kuseteede sulgus või kui seda on kahtlustatud;
- kui te põete tsüstilist fibroosi: sel juhul võivad esineda seedetrakti liigutuslikud häired;
- kui teie hingamishäired püsivad või koguni süvenevad: te peate konsulteerima arstiga, kuna teie ravi tuleb kontrollida. Vajalikuks võib osutuda mõne teise ravimi lisamine teie raviskeemi. Te ei tohi kunagi ületada arsti poolt määratud annust, kuna see võib põhjustada raskeid kõrvaltoimeid;
- kui te täheldate endal söögiisu langust, kõhukinnisust, vedelikupeetust ehk turseid (ödeemi) jalgasäärtes, ebaregulaarset pulssi või lihasnõrkust – need võivad olla alanenud kaaliumi kontsentratsiooni sümptomiteks – võib vajalikuks osutuda ettevaatusabinõude (nt vereanalüüside) rakendamine;
- kui te kasutate mõnda teist ravimit, mis kuulub ravimirühma “selektiivsed beeta-2-retseptorite agonistid”: seda tohib teha ainult range meditsiinilise järelevalve tingimustes. Siiski hingamisteede laiendavaid ravimeid, mis kuuluvad ravimirühma “antikolinergilised ained” (nt tiotropium, ipratropium), tohib samal ajal inhaleerida.

Olge ettevaatlik, et lahus või selle pihustuspritsmed ei satuks teile silma.

Nebuliseeritud lahust tuleks eelistatult inhaleerida läbi huuliku. Kui huulikut ei ole käepärast võite kasutada ka teile täpselt sobiva suurusega nebulisaatori maski.

BERODUAL'i kasutamisel pikaajaliseks astma raviks soovitatakse BERODUAL'i kasutada ainult ägedate sümptomite puhul, kuid mitte regulaarselt. Kui teil on vaja kasutada BERODUAL'i ajutise hingamisteede ahenemisega seotud teiste haiguste kergete vormide pikaajaliseks raviks, võib arst soovitada teil BERODUAL'i kasutada ainult ägedate sümptomite puhul, kuid mitte regulaarselt. Samuti võib teie arst pidada vajalikuks teile täiendavalt põletikuvastast ravimit määrata või selle annust suurendada.

Pärast BERODUAL'i manustamist võib esineda varajast tüüpi ülitundlikkusreaktsioone, mis on avaldunud harvadel juhtudel nõgestõvena, ägeda piirdunud tursena nahal või limaskestadel, lööbena, bronhide krampliku kokkutõmbe-, suu või neeluturse- ja kiire eluohtliku allergilise reaktsioonina.

Kui olete varasemalt kasutanud CFC-d sisaldavat annustatud aerosooli, siis võite esmakordsel uue, BERODUAL'i kasutamisel märgata veidi erinevat maitset. Efektiivsuse ja ohutuse poolest on uus BERODUAL'i koostis varasemaga võrdne.

BERODUAL'i kasutamine võib fenoterooli tõttu anda positiivseid tulemusi aine mittekliinilise kuritarvitamise testides, nt sportliku sooritusvõime parandamise kontekstis (doping).

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

BERODUAL'i bronhe laiendavat toimet võivad tugevdada teised beeta-adrenomimeetikumid, koliinoblokaatorid ja ksantiini derivaadid (nt teofülliin). Kõrvaltoimeid võivad suurendada beeta-adrenomimeetikumid, süsteemselt manustatavad antikolinergilised ravimid ja ksantiini derivaadid.

Bronhe laiendavat toimet vähendab oluliselt beeta-adrenoblokaatorite samaaegne manustamine.

Samaaegselt kasutatavad ksantiini derivaadid, kortikosteroidid ja diureetikumid võivad suurendada beeta-agonistide poolt põhjustatud hüpokaleemiat, seda eriti hingamisteede tugeva ahenemise korral. Hüpokaleemia võib suurendada digoksiin-ravi saavatel patsientidel südame rütmihäirete ohtu. Hapnikuvaegus võib süvendada hüpokaleemia mõju südame rütmihäiretele. Seetõttu soovitatakse pidevalt jälgida kaaliumisisaldust vereplasmas. Beeta-agonistide toimet võivad tugevdada MAO-inhibiitorid ja tritsüklilised antidepressandid.

Süsvesisinike halogeenpreparaatide (nt. halotaan, trikloroetüleen, enfluraan) inhaleerimine võib suurendada südameveresoonkonna tundlikkust beeta-agonistidele.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase või planeerite rasestumist, informeerige sellest oma arsti. Prekliinilised uuringud ja kasutamiskogemused raseduse ajal ei ole näidanud fenoterooli või ipratroopiumi negatiivset mõju emale ja lapsele, kuid sellele vaatamata tuleb raseduse ajal, eriti esimesel trimestril, ravimit kasutada ettevaatlikult. Peab arvestama, et fenoterool pärsib emaka kontraktsioone sünnitegevuse ajal. Beeta-2-sümpatomimeetikumide kasutamine raseduse lõpus või suurte annustena võib põhjustada negatiivseid toimeid vastündinul (värisemine, südamerütmi kiirenemine, vereglükoosi kontsentratsiooni kõikumised, kaaliumisisalduse vähenemine veres).

Kui te toidate rinnaga last, informeerige sellest oma arsti.

Fenoteroolvesinikbromiid eritub rinnapiima. Ei ole teada, kas ipratroopium eritub rinnapiima, kuid on vähe tõenäoline, et inhaleeritud ipratroopium jõuaks imikuni toimivas annuses. Tuleb olla ettevaatlik ravimi kasutamisel rinnaga toitmise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Uuringuid autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet mõjutavate toimete kohta ei ole läbi viidud. Siiski võib teil BERODUAL'i kasutamise ajal esineda selliseid kõrvaltoimeid nagu pearinglus, värisemine, nägemise kohanemisevõime (akommodatsioon) häire, silmaavade laienemine ja hägune nägemine. Seega, kui te täheldate endal ülal nimetatud kõrvaltoimeid, peate vältima potentsiaalselt ohtlikke tegevusi nagu autojuhtimine või masinate käsitlemine.

### **Oluline teave mõningate BERODUAL'i koostisainete suhtes**

See ravim sisaldab säilitusainet bensalkooniumkloriidi ja stabilisaatorit dinaatriumedetaatdihüdraati. Inhaleerimise korral võivad need koostisained põhjustada ülitundlikel patsientidel bronhospasmi.

## **3. KUIDAS BERODUAL NEBULISEERITAVAT LAHUST KASUTADA**

Kasutage BERODUAL inhaleeritavat lahust alati vastavalt arstilt saadud juhiste. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Ravimi annuse määrab arst, see oleneb teie haiguse raskusest. Annustamine on individuaalne, ravi vältel peab patsient olema arstliku järelevalve all. Teiste ettekirjutuste puudumisel soovitatakse järgmisi ravimi annuseid:

### **Täiskasvanud (k.a. eakad ) ja üle 12-aastased noorukid**

*Ägeda astmahoo ravi*

1 ml (20 tilka) on piisav kerge ja mõõduka raskusega astmahoo sümptomite kiireks kupeerimiseks. Rasketel juhtudel, näiteks kiirabi tingimustes, kui ülalnimetatud annus on ebapiisav, kasutatakse suuremat annust: kuni 2,5 ml (50 tilka).

Eriti raske astmahoo korral võib arstliku jälgimise tingimustes manustada kuni 4,0 ml (80 tilka).

#### *Perioodiline ja pikaajaline ravi*

Korduva annustamise vajaduse korral manustatakse 1...2 ml (20...40 tilka) korraga, kuni 4 korda ööpäevas.

Mõõduka bronhospasmi korral või abistava ventilatsiooni puhul soovitatakse kasutada väiksemaid annuseid: 0,5 ml (10 tilka).

#### **Kuni 12-aastased lapsed**

##### *Ägeda astmahoo ravi*

Enamikel juhtudest on 0,5...1 ml (10...20 tilka) piisav hoo kiireks kupeerimiseks.

Rasketel juhtudel võib olla vajalik suurema annuse manustamine: kuni 2 ml (40 tilka).

Eriti rasketel juhtudel võib arstliku kontrolli tingimustes manustada kuni 3,0 ml (60 tilka).

#### *Perioodiline ja pikaajaline ravi*

Korduva manustamise vajadusel kasutatakse 0,5...1 ml (10...20 tilka) korraga kuni 4 korda ööpäevas.

Mõõduka bronhospasmi korral või abistava ventilatsiooni puhul soovitatakse väiksemaid annuseid: 0,5 ml (10 tilka).

#### **Alla 6-aastased lapsed (kehakaaluga alla 22 kg)**

Ebapiisava informatsiooni tõttu ravimi kasutamisel selles vanusegrupis soovitatakse manustada alljärgnevat annuseid ainult arstliku kontrolli tingimustes: Ligikaudu 25 mikrogrammi ipratroopiumbromiidi ja 50 mikrogrammi fenoteroolvesinikbromiidi ühe kilogrammi kehakaalu kohta ühes annuses = kuni 0,5 ml (10 tilka) maksimaalselt 3 korda ööpäevas.

#### *Kasutamissjuhend*

Lahus on mõeldud ainult inhaleerimiseks selleks sobivate nebulisaatorite abil ning seda ei tohi võtta suukaudselt. BERODUAL inhalatsioonilahust saab kasutada erinevates müügilolevates nebulisaatorites. Nebulisaatori õigeks hoolduseks, säilitamiseks ja puhastamiseks peavad patsiendid järgima nebulisaatori tootja poolt kaasapandud juhendit.

Ravi tuleks alustada madalaima soovitatud annusega. Annus võib sõltuda inhaleerimise viisist ja pihustamise kvaliteedist. Inhalatsiooni kestvust saab reguleerida lahuse kogusega.

Soovitatud annus lahjendatakse füsioloogilises lahuses koguseni 3...4 ml ning inhaleeritakse pihustatult. Tsentraalse hapniku kasutamise võimaluse korral on lahust kõige parem manustada kiirusega 6...8 liitrit hapnikku minutis.

BERODUAL'i inhalatsioonilahust ei lahjendata destilleeritud veega. Lahjendatud lahust tuleb inhaleerida koheselt pärast lahuse valmistamist. Lahus tuleb ettevalmistada iga kord enne manustamist, varasemast järelejäänud lahjendatud lahust tuleb ära visata.

Vajadusel võib annust korrata vähemalt 4- tunniste intervallidega.

#### **Kui te kasutate BERODUAL nebuliseeritavat lahust rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise kahtluse korral pöörduda kohe arsti poole.

Sümptomid üleannustamise korral on peamiselt tingitud fenoteroolist. Tugevast beeta-adrenergilisest stimulatsioonist põhjustatud sümptomid on eelkõige südamepekslemine, värisemine, süstoolse vererõhu tõus, diastoolse vererõhu langus, pulsirõhu laienemine, surumistunne rindkeres, arütmia, näopunetus. Võib tekkida hüpokaleemia.

Ipratropiumbromiidi üleannustamise võimalikud sümptomid (nt suukuivus, nägemise akommodatsioonihäired) on kerged kuna süsteemsesse ringlusse satub inhaleeritavat ipratropiumi väga vähe.

#### *Ravi.*

Sedatiivsete, trankvilliseerivate ravimite manustamine, rasketel juhtudel intensiivravi. Spetsiifilisteks antidootideks sobivad beeta-retseptorite blokaatorid, eelistatult beeta-1-selektiivsed blokaatorid. Siiski tuleb arvesse võtta võimalikku bronhiaalse obstruktsiooni süvenemise ohtu ning bronhaalastmat või KOKHi põdevatel patsientidel tuleb annust ettevaatlikult kohandada, kuna esineb raske bronhospasmi kujunemise oht, mis võib lõppeda surmaga. Tuleb jälgida kaaliumi kontsentratsiooni seerumis.

#### **Kui te unustate BERODUAL nebuliseeritavat lahust võtta**

Kui teile on ette nähtud kasutada BERODUAL lahust regulaarselt ja te unustasite oma tavapärase annuse võtmata, võtke see niipea kui võimalik, kuid ärge võtke kahekordset annust kompenseerimaks ununenud annust. Järgmine annus võtke tavapärasel ajal. Kui te põete astmat, võite kasutada BERODUAL'i ainult ägedate astmahoogude korral.

#### **Kui te lõpetate BERODUAL nebuliseeritava lahuse kasutamise**

Kui te lõpetate BERODUAL'i kasutamise võivad teie hingamisprobleemid korduda või süveneda. Seetõttu peate BERODUAL'i võtma niikaua kui arst on teile öelnud. Pidage nõu arstiga enne kui lõpetate BERODUAL'i kasutamise.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka BERODUAL põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nii nagu igasuguse inhalatsioonravi puhul, võib ka BERODUAL põhjustada lokaalseid ärritussümptomeid. Kliinilistes uuringutes registreeritud kõige sagedamateks kõrvaltoimeteks olid köha, suukuivus, peavalu, värisemine, neelupõletik, iiveldus, pearinglus, hääle puudumine, pulsi kiirenemine, südamepekslemine, oksendamine, süstoolse vererõhu tõus ja närvilisus.

Kõrvaltoimete hindamine põhineb järgmistel esinemissagedustel:

väga sage:	esineb rohkem kui 1 kasutajal 10-st
sage:	esineb 1...10 kasutajal 100-st
aeg-ajalt:	esineb 1...10 kasutajal 1 000-st
harv:	esineb 1...10 kasutajal 10 000-st
väga harv:	esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000
teadmata:	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

#### Immuunsüsteemi häired

Harv: ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid), eluohtlikud allergilised (anafülaktilised) reaktsioonid, angioödeem (keele-, huulte või näoturse)

#### Ainevahetus- ja toitumishäired

Harv: hüpokaleemia

#### Psühhiaatrilised häired

Aeg-ajalt: närvilisus  
Harv: ärevusseisund, psüühika häire

#### Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: peavalu, pearinglus, treemor  
Teadmata: hüperaktiivsus

### Silma kahjustused

Harv: glaukoom (rohekae), silmasiseserõhu tõus, nägemise kohanemisvõime (akommodatsiooni) häire, silmaavade laienemine, ähmane nägemine, silmavalu, silmavalgete punetus, silma sarvkesta (välise kaitsekesta) turse, halode (värviliste sähvatuste) nägemine

### Südame häired

Aeg-ajalt: tahhükardia, südame löögisageduse tõus, südame rütmihäired  
Harv: südamepekslemine, kodade virvendusarütmia, supraventrikulaarne tahhükardia (ebanormaalselt kiire südamerütm), südamelihase ebapiisav verevarustus, diastoolse vererõhu langus ja süstoolse vereõhu tõus

### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Sage: köha  
Aeg-ajalt: lokaalne ärritus, nt neelupõletik, hääle kahjustus  
Harv: kurguärritus, hingamisteede ahenemine, kõriturse, häälepaelte järsk kokkutõmme (võib mõjutada hingamist ja kõnet), inhalatsioonist põhjustatud (paradoksaalne) hingamisteede ahenemine, kurgukuivus

### Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: suukuivus, iiveldus, oksendamine  
Harv: suu limaskestapõletik, keelepõletik, mao ja soolte liigutuslikud häired, kõhulahtisus, kõhukinnisus, suu limaskestaturse

### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: nahareaktsioonid  
Harv: nahalööve, urtikaaria (nõgestõbi), sügelus, higistamine

### Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Harv: lihasvalu, lihasspasmid, lihasnõrkus

### Neerude ja kuseteede häired

Harv: uriinipeetus

### Uuringud

Aeg-ajalt: süstoolse vererõhu tõus  
Harv: diastoolse vererõhu langus

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. KUIDAS BERODUAL INHALEERITAVAT LAHUST SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage BERODUALi pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### **Mida BERODUAL inhaleeritav lahus sisaldab:**

- Toimeained on ipratroopiumbromiid ja fenoteroolvesinikbromiid.

Üks ml (20 tilka) lahust sisaldab toimeainena 261 mikrogrammi ipratroopiumbromiidi, mis vastab 250 mikrogrammile veevabale ipratroopiumbromiidile ja 500 mikrogrammi fenoteroolvesinikbromiidi.

- Abiained on: bensalkooniumkloriid, dinaatriumedetaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape, puhastatud vesi.

### **Kuidas BERODUAL välja näeb ja pakendi sisu**

Merevaiguvärvi pudel 20 ml nebuliseeritava lahusega.

### **Müügiloo hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

### **Tootja**

Istituto De Angeli S.r.l.

Localito Prulli 103/C

50066 Regello (FI)

Itaalia

### **Infoleht on kooskõlastatud märtsis 2012**

---

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

### **Üleannustamine**

#### *Sümptomid*

Üleannustamise korral tekkivad sümptomid on sarnased ülemäärasele beeta-adrenergilisele stimulatsioonile. Need on südamerütmi kiirenemine, südamepekslemine, värisemine, vererõhu tõus, vererõhu langus, pulsirõhu suurenemine, pigistustundega valu rinnus, rütmihäired, õhetus.

#### *Ravi*

Rahustid, trankvillisaatorid, rasketel juhtudel intensiivravi.

Beeta-adrenoretseptorite blokaatorid, eelistatult beeta-1-selektiivsed, on kasutatavad spetsiifiliste vastumürkidena, kuid tuleb arvestada bronhivalendiku sulguse tekkimise või süvenemise võimalusega. Eriline ettevaatus bronhiaalastmat põdevate haigetega.