UPUTSTVO ZA LEK

Berodual®, 0,5 mg/mL + 0,25 mg/mL, rastvor za raspršivanje

fenoterol/ipratropijum-bromid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Berodual i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Berodual
3. Kako se uzima lek Berodual
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Berodual
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Berodual i čemu je namenjen

Lek Berodual, sadrži kombinaciju dve aktivne supstance (ipratropijum-bromida, koji pripada grupi lekova pod imenom antiholinergici i fenoterola, koji pripada grupi lekova pod imenom selektivni agonisti beta-2-adrenoreceptora). Obe aktivne supstance opuštaju disajne puteve i posledično dovode do širenja bronhija (dušnica).

Lek Berodual, se koristi u prevenciji i terapiji dispneje (otežanog disanja) u hroničnim opstruktivnim bolestima disajnih puteva:

- Alergijska i nealergijska (endogena) bronhijalna astma, astma izazvana fizičkim naporom (vežbanjem) i hronični opstruktivni bronhitis (zapaljenje disajnih puteva sa suženjem disajnih puteva) sa i bez emfizema.

Napomena:
Ukoliko je neophodna dugotrajna primena ovog leka, uvek je potrebno istovremeno primeniti antiinflamatornu (protivzapaljensku) terapiju.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Berodual

Lek Berodual ne smete uzimati:

- ako ste preosetljivi (alergični) na fenoterol-hidrobromid, ipratropijum-bromid, supstance slične atropinu ili na bilo koji od sastojaka ovog leka (videti odeljak *Šta sadrži lek Berodual)*,
- ako patite od srčanog oboljenja koje se zove „hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija" ili ako Vam srce prebrzo lupa uz neregularan srčani ritam (tahiaritmija).

Upozorenja i mere opreza

Molimo obratite pažnju: Ako osetite iznenadno, naglo pogoršanje disanja, treba odmah da se obratite Vašem lekaru.

Kao i drugi inhalacioni lekovi koji se resorbuju preko pluća, i lek Berodual može da dovede do paradoksalnog bronhospazma (iznenadno reverzibilno suženje disajnih puteva) koji može da bude opasan po život. Ako dođe do paradoksalnog bronhospazma, potrebno je obustaviti terapiju lekom Berodual i odmah se obratiti lekaru.

Vodite računa kada uzimate lek Berodual, a posebno u slučaju kada je potrebno prekoračiti preporučenu dozu, i imate neko od navedenih stanja:

- ako imate šećernu bolest (dijabetes melitus), koja nije na odgovarajući način kontrolisana
- ako ste nedavno imali infarkt miokarda (srčani udar),
- ako imate zapaljenje srčanog mišića (miokarditis),
- ako imate teško organsko oboljenje srca ili krvnih sudova (posebno povezanog sa ubrzanim srčanim ritmom),
- ako Vam je povećana funkcija štitaste žlezde (hipertireoza),
- ako imate tumor nadbubrežne žlezde (feohromocitoma).

Posebno vodite računa pri primeni leka Berodual

ukoliko patite od ozbiljnog srčanog oboljenja (npr. smanjen dotok krvi do srca, ozbiljan poremećaj srčanog ritma, teške srčane slabosti) i ukoliko Vam se jave bolovi u grudima, kratak dah ili drugi znaci pogoršanja srčane bolesti. U ovakvim slučajevima treba da potražite medicinski savet.

Takođe je potreban oprez u sledećim situacijama pri primeni leka Berodual

- ako ste skloni razvoju glaukoma uskog ugla (povišeni očni pritisak),
- ako imate suženja u urinarnom traktu (npr. uvećanje prostate–hiperplazija prostate) ili suženje vrata mokraćne bešike,
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega (insuficijencija (slabost) bubrega),
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre (insuficijencija (slabost) jetre).

Prijavljeni su izolovani slučajevi komplikacija oka (tj. proširenje zenica, povišen očni pritisak, posebna vrsta glaukoma (glaukom zatvorenog ugla), bol u oku) kada je ipratropijum-bromid primenjen sam ili u kombinaciji sa beta$_2$-adrenergikom (kao što je fenoterol koji ulazi u sastav leka Berodual), u obliku aerosola (čestice leka raspršene u vazduhu) dospeo u kontakt sa očima.

Molimo obratite pažnju: Vaš lekar mora da Vam objasni kako da pravilno koristite lek Berodual, rastvor za raspršivanje. Vodite računa da lek ne dođe u kontakt sa očima.

Znaci akutnog glaukoma uskog ugla mogu biti:

- bol u oku ili nelagodnost,
- zamućen vid,
- obojena kružna polja (haloi) oko izvora svetlosti,
- nerealno doživljavanje boja,
- crvenilo očiju izazvano zastojem krvi u konjunktivi i edemom kornee (oticanje rožnjače).

Ukoliko se jedan ili više ovih simptoma pojavi, odmah se obratite oftalmologu kako bi se primenila terapija za sužavanje zenica (miotičkim) kapima za oči.

Molimo obratite pažnju, posebno ako patite od cistične fibroze da može doći do prolaznih poremećaja pokretljivosti gastrointestinalnog trakta, češće tokom terapije inhalacionim antiholinergicima (kao što je ipratropijum koji se nalazi u sastavu leka Berodual).

<u>Uputstvo za dugotrajnu upotrebu leka Berodual, rastvora za raspršivanje</u>

- Ukoliko imate bronhijalnu astmu, koristite lek Berodual, , samo po potrebi.
- Ukoliko imate blag oblik hronične opstruktivne bolesti pluća (HOBP), simptomatskoj terapiji (usmerenoj na ublažavanje simptoma) treba dati prednost u odnosu na redovnu primenu.
- Ukoliko imateastmu ili hroničnu opstruktivnu bolest pluća (HOBP) koja reaguje na antiinflamatornu (kortikosteroidnu) terapiju, treba da proverite sa lekarom da li bi dodatna ili povećana doza antiinflamatorne terapije mogla da se primeni radi kontrole zapaljenja disajnih puteva i prevencije pogoršanja stanja bolesti.

Kod pacijenata sa astmom, povećana potreba za lekovima sa beta$_2$-adrenergicima (kao što je lek Berodual) u lečenju suženja disajnih puteva je znak pogoršanja bolesti.

Ukoliko Vam se suženje disajnih puteva pogoršava, povećana upotreba lekova sa beta$_2$-adrenergicima (kao što je lek Berodual) iznad preporučene doze tokom produženog perioda je neodgovarajuća i potencijalno štetna.
U takvoj situaciji, lekar koji Vas leči treba da revidira (proveri) plan terapije i posebno potrebu za antiinflamatornom terapijom sa inhalacionim glukokortikoidima kako bi se sprečio razvoj simptoma koji bi mogli da ugroze život.

U više navrata prijavljeni su slučajevi povećanog rizika od razvoja ozbiljnih komplikacija postojeće bolesti, uključujući i smrtne ishode, kada je bronhijalna astma lečena tokom dužeg vremenskog perioda visokim i prekomernim inhalacionim dozama ß$_2$-simpatomimetika i kada je antiinflamatorna terapija bila

neodgovarajuća. Uzrok nije u potpunosti utvrđen, ali se smatra da neodgovarajuća antiinflamatorna terapija ima ključnu ulogu.

Drugi lekovi koji šire disajne puteve (bronhodilatirajući lekovi) sa beta$_2$-adrenergicima (kao što je fenoterol koji se nalazi u leku Berodual) se moraju primenjivati samo pod medicinskim nadzorom (videti deo *Primena drugih lekova*).

Primena visokih doza beta$_2$-adrenergika (kao što je fenoterol, koji se nalazi u leku Berodual) može za posledicu imati značajno smanjenje vrednosti kalijuma u krvi (hipokalemija). Ukoliko su početne vrednosti kalijuma niske, potrebno je praćenje vrednosti kalijuma (videti deo *Ako ste uzeli više leka Berodual nego što je trebalo*).

Vrednosti šećera u krvi se mogu povećati i zato treba kontrolisati pacijente koji imaju šećernu bolest.

Trenutne reakcije preosetljivosti se mogu javiti u retkim slučajevima nakon primene leka Berodual, kao što su urtikarija (koprivnjača), oticanje lica, kože i sluzokože uključujući sluzokožu usta i grla, osip i spazam (suženje) disajnih puteva, kao i druge alergijske reakcije.

Napomena za sportiste
Primena leka Berodual, rastvora za raspršivanje, može da ima za posledicu pozitivne rezultate na doping testu.

Drugi lekovi i lek Berodual

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji drugi lek.

Dugotrajna istovremena primena leka Berodual sa drugim lekovima koji se zovu antiholinergici nije ispitivana, pa se stoga ne preporučuje.

Dejstvo leka Berodual se može promeniti ukoliko se istovremeno primenjuju sledeći lekovi ili grupe lekova:

- Pojačano dejstvo, i povećani rizik od neželjenih dejstava:
  - drugi beta-adrenergički lekovi (svi načini primene),
  - drugi antiholinergički lekovi (svi načini primene),
  - derivati ksantina (kao što je teofilin),
  - antiinflamatorne supstance (kortikosteroidi),
  - određene psihotropne supstance (inhibitori monoamino oksidaze),
  - određeni lekovi za depresiju (triciklični antidepresivi),
  - anestezija sa halogenovanim ugljovodonicima (npr. halotan, trihloroetilen i enfluran). U ovom slučaju, efekti na kardiovaskularni sistem posebno mogu biti povećani.

- Oslabljeno dejstvo:
  - određeni lekovi koji snižavaju krvni pritisak (blokatori beta receptora).

- Druge moguće interakcije:

Smanjenje vrednosti kalijuma u krvi (hipokalemija) koje je izazvano beta$_2$-adrenergicima (kao što je fenoterol koji ulazi u sastav leka Berodual) može biti povećano istovremenom primenom sa derivatima ksantina (kao što je teofilin), izvesnim antiinflamatornim lekovima (kortikosteroidi) i tabletama za izbacivanje tečnosti (diuretici). Ove činjenice treba da uzme u obzir lekar koji Vas leči, posebno ukoliko imate teško suženje disajnih puteva.

Ukoliko morate da uzimate lekove koji sadrže aktivnu supstancu digoksin (lek u terapiji srčane slabosti) u isto vreme, sklonost ka poremećajima srčanog ritma se može povećati kao rezultat smanjenja vrednosti

kalijuma u krvi (hipokalemija). Ukoliko se takođe pojavi nedostatak kiseonika u organizmu (hipoksija) uz nedostatak kalijuma, to može pogoditi srčani rad. U takvim slučajevima, preporuka je da Vam Vaš lekar redovno kontroliše vrednost kalijuma u krvi.

Rizik od akutnog povećanja očnog pritiska (napad glaukoma, vidite deo *Kada uzimate lek Berodual, posebno vodite računa*) se povećava ukoliko ipratropijum-bromid sam ili u kombinaciji sa beta$_2$-adrenergikom (kao što je fenoterol koji ulazi u sastav leka Berodual) u obliku aerosola dođe u kontakt sa očima.

Uzimanje leka Berodual sa hranom i pićima

Ne postoje ograničenja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća
Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka.

Neklinički podaci u kombinaciji sa iskustvom kod ljudi koje je dostupno, pokazali su da nema dokaza o neželjenom dejstvu fenoterola ili ipratropijuma na trudnoću. Međutim, i pored toga, treba se pridržavati uobičajenih mera opreza kada je u pitanju primena lekova tokom trudnoće.

Inhibitorni efekat fenoterola na kontrakcije materice treba uzeti u obzir, naročito u periodu pred sam porođaj. Upotreba beta$_2$-agonista (kao što je fenoterol koga sadrži lek Berodual) pri kraju trudnoće ili u visokim dozama može da dovede do neželjenih efekata na novorođenče (tremor (nevoljno drhtanje), tahikardija (ubrzan rad srca), variranje vrednosti šećera u krvi, hipokalemija).

Dojenje
Neklinička ispitivanja su pokazala da se fenoterol izlučuje u majčino mleko. Nije poznato da li se u mleko izlučuje i ipratropijum, pa nije verovatno da ipratropijum dospe u odojče u većoj meri, posebno kada se primenjuje u vidu aerosola. Budući da se mnogi lekovi izlučuju u majčino mleko, treba biti oprezan kada se Berodual primenjuje kod dojilja.

Plodnost
Klinički podaci o uticaju kombinacije ipratropijum-bromida i fenoterol-hidrobromida na plodnost nisu dostupni. Nekliničke studije obavljene sa pojedinačnim komponentama ipratropijum-bromidom i fenoterol-hidrobromidom nisu pokazale neželjena dejstva na plodnost.

U svakom slučaju treba da obavestite lekara ako ste trudni ili mislite da ste možda trudni. Vaš lekar će Vam propisati lek Berodual samo nakon pažljive procene odnosa korist/rizik.

Upotreba kod dece
Lek Berodual se sme primenjivati kod dece samo po savetu lekara i pod nadzorom odraslih.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju leka Berodual na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Međutim, može se dogoditi da osetite neželjena dejstva kao što su vrtoglavica, tremor (nevoljno drhtanje), poremećaj akomodacije (poremećaji prilagođavanja oka na različite udaljenosti), proširene zenice i zamućen vid. Ako osetite ova neželjena dejstva, treba da izbegavate potencijalno opasne aktivnosti kao što su upravljanje vozilima ili rukovanje mašinama.

Lek Berodual sadrži benzalkonijum hlorid

Ovaj lek sadrži konzervans benzalkonijum hlorid (100 mikrograma/mL). Benzalkonijum hlorid može da izazove šištanje i otežano disanje (bronhospazmi – spastičko suženje disajnih puteva), posebno ukoliko imate astmu.

3. Kako se uzima lek Berodual

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Samo za inhalaciju primenom raspršivača

Terapiju treba započeti i sprovoditi pod nadzorom lekara, npr. u bolničkom okruženju. Terapija kod kuće može da se preporuči pacijentima kada je niska doza rastvora kratkodelujućeg beta-agoniste za bronhodilataciju, kao što je inhalacija leka Berodual N, rastvora za inhalaciju pod pritiskom, bila nedovoljna da se ublaže simptomi, i to posle konsultacija sa iskusnim lekarom. Može se preporučiti i kod pacijenata kojima je potrebna terapija rastvorom za raspršivanje iz drugih razloga (npr. problem sa rukovanjem inhalatorima sa dozatorom) ili postoji potreba za većom dozom kod iskusnih pacijenata.

Terapiju rastvorom za raspršivanje treba uvek započeti najnižom preporučenom dozom. Dozu treba prilagoditi individualnim potrebama i uskladiti sa težinom akutne epizode. Primenu leka treba prekinuti čim se postigne dovoljno olakšanje disanja.

Postarajte se da rastvor ili inhalirani aerosol ne dođe u kontakt sa očima. Rastvor za raspršivanje inhalirajte preko odgovarajućih usnika. Ukoliko usnik nije dostupan, nego umesto njega koristite masku za inhaliranje rastvora za raspršivanje, neophodno je da maska bude odgovarajuća (da dobro naleže). Ukoliko postoji predispozicija za pojavu glaukoma potrebno je posebno voditi računa da sa zaštite oči tokom inhalacije.

Uputstvo za primenu Berodual rastvora za raspršivanje

Rastvor za raspršivanje je namenjen samo za primenu putem odgovarajućeg raspršivača (nebulizatora) i ne sme se primenjivati oralno.

Razblažiti Berodual, rastvor za raspršivanje, fiziološkim rastvorom (0,9%) do konačne zapremine od 3-4 mL i u obliku aerosola inhalirati dok se ne postigne dovoljno poboljšanje simptoma.

Svaki put pre primene razblaženi, spreman za upotrebu, rastvor mora da bude sveže pripremljen. Potrebno je razblažen, spreman za upotrebu, rastvor primeniti neposredno nakon pripreme.
Inhalaciju je bolje vršiti u sedećem ili stajaćem položaju. Sledite uputstva za upotrebu inhalatora tokom primene leka.
Svu preostalu količinu razblaženog rastvora treba odbaciti.
Trajanje inhalacije se može kontrolisati zapreminom razblaženog rastvora.
Rastvor za inhalaciju se može primenjivati putem različitih na tržištu dostipnih raspršivača. Izloženost leku u plućima i sistemska izloženost leku zavise od toga koji se raspršivač koristi i, zavisno od efikasnosti uređaja, može biti viša nego prilikom primene leka Berodual N, rastvora za inhalaciju pod pritiskom, koji se primenjuje pomoću inhalatora sa dozatorom.

Doziranje

Preporučuju se sledeće doze leka Berodual za ***odrasle i adolescente uzrasta iznad 12 godina****:*

U terapiji akutnih napada iznenadnih bronhijalnih spazama, u zavisnosti od težine akutne epizode, mogu se primeniti za inhalaciju, doze u rasponu između 1,0-2,5 mL (20-50 kapi) leka Berodual, nakon razblaženja fiziološkim rastvorom do zapremine 3-4 mL.

Za izuzetno teške slučajeve mogu se primeniti za inhalaciju doze do 4 mL (80 kapi) leka Berodual, nakon razblaženja fiziološkim rastvorom do zapremine 3-4 mL.

U ciljanoj prevenciji napada astme izazvane naporom ili pre predviđenog kontakta sa alergenom, mogu se primeniti za inhalaciju doze od 0,1-0,2 mL (2-4 kapi) leka Berodual, nakon razblaženja sa 2-3 mL fiziološkog rastvora. Ukoliko postoji mogućnost, lek Berodual je potrebno primeniti 10-15 minuta pre događaja koji može da izazove napad.

Preporučuju se sledeće doze za ***decu uzrasta od 6 do 12 godina:***

U terapiji akutnih napada astme**,** u zavisnosti od težine akutne epizode i uzrasta, mogu se primeniti za inhalaciju doze u rasponu između 0,5 -2,0 mL (10 i 40 kapi) leka Berodual, nakon razblaženja fiziološkim rastvorom do zapremine 3-4 mL.

U ciljanoj prevenciji napada astme izazvane naporom ili pre predviđenog kontakta sa alergenom, mogu se primeniti za inhalaciju doze od 0,1-0,2 mL (2-4 kapi) leka Berodual, nakon razblaženja sa 2-3 mL fiziološkog rastvora. Ukoliko postoji mogućnost, lek Berodual je potrebno primeniti 10-15 minuta pre događaja koji može izazvati napad.

Deca mlađa od 6 godina:

Zbog ograničenog broja podataka o primeni leka Berodual u ovoj uzrasnoj grupi, primena ovog leka se preporučuje samo pod lekarskim nadzorom i to u sledećim dozama:

0,1 mL (2 kapi) po kg telesne mase, do maksimalno 0,5 mL (10 kapi), nakon razblaženja fiziološkim rastvorom do zapremine 3-4 mL.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko imate utisak da je dejstvo leka Berodual rastvor za raspršivanje suviše slabo ili prejako.

Ako ste uzeli više leka Berodual nego što treba

U zavisnosti od stepena predoziranja, sledeći neželjeni efekti, tipični za beta$_2$-adrenergičku stimulaciju, se mogu javiti: crvenilo lica, ošamućenost, glavobolja, tahikardija (ubrzan rad srca), palpitacije (osećaj da Vam srce jako lupa), aritmija (nepravilni otkucaji srca), pad krvog pritiska ili čak šok, povećanje krvnog pritiska, uznemirenost, bol u gudima, uzbuđenost, moguće pojave ekstrasistola (poremećaj srčanog ritma) i teškog tremora (nevoljno drhtanje) posebno prstiju, ali takođe i celog tela.

Povećana vrednost šećera u krvi (hiperglikemija) se može javiti.

Nakon oralnog predoziranja lekom Berodual mogu se javiti gastrointestinalne tegobe, uključujući mučninu i povraćanje.

Metabolička acidoza (stanje povećane kiselosti krvi), kao i hipokalemija su takođe zabeležene sa fenoterolom kada je primenjivan u dozama većim nego što je preporučeno za odobrene indikacije za lek Berodual.

Simptomi predoziranja ipratropijum bromidom (na pr. suva usta, poremećaji vida) su blagi, jer je sistemska dostupnost inhaliranog ipratropijum bromida vrlo niska.

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka nego što bi trebalo, odmah potražite medicinsku pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Berodual

Ne smete uzimati duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.
Narednu dozu uzmite u predviđeno vreme.
Ukoliko stalno uzimate lek u dozi manjoj od propisane, postoji rizik da se Vaše stanje pogorša.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Berodual

U slučaju prevremenog prekida primene leka Berodual, problemi sa disanjem mogu da se ponovo jave ili pogoršaju. U svakom slučaju, posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što prestanete da uzimate Berodual.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): kašalj

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): nervoza, glavobolja, vrtoglavica i podrhtavanje skeletnih mišića (tremor), ubrzani rad srca (tahikardija), osećaj snažnog lupanja srca (palpitacije), upala grla, poremećaj glasa, mučnina, povraćanje, suva usta, povišenje krvnog pritiska (sistolnog).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): trenutne alergijske reakcije, hipersenzitivnost (preosetljivost), snižena vrednost kalijuma u krvi, uznemirenost, mentalne promene, povišeni očni pritisak (glaukom), povišeni unutrašnji očni pritisak, poremećaj akomodacije, proširene zenice, zamućen vid, bol u oku, crvenilo beonjača, otok rožnjače, obojena kružna polja (haloi) oko izvora svetlosti, nepravilan rad srca, atrijalna fibrilacija (veoma brz, nepravilan srčani ritam), supraventrikularna tahikardija (abnormalno brz srčani ritam), nedovoljno snabdevanje srčanog mišića krvlju, suženje disajnih puteva, iritacija grla, otok ždrela (faringealni edem), otok usta i grla, iznenadan grč mišića larinksa (grkljana), inhalacijom izazvano (paradoksalno) suženje disajnih puteva, suvo grlo, zapaljenje sluzokože usta i jezika, prolazni gastrointestinalni poremećaj, proliv, zatvor, gorušica, osip, koprivnjača, svrab, angioedem (brzi razvoj otoka kože i sluzokože što može da dovede do otežanog disanja), tačkasta potkožna krvarenja, pojačano znojenje, mišićna slabost, mišićni grčevi, bol u mišićima, zadržavanje mokraće, smanjenje krvnog pritiska (dijastolnog), trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): povišene vrednosti šećera u krvi.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka: hiperaktivnost.

Kao i kod druge inhalacione terapije, znaci lokalne iritacije grla se mogu javiti i pri inhalaciji leka Berodual
Vodite računa da, naročito ako patite od cistične fibroze, možete biti skloniji poremećajima gastrointestinalne pokretljivosti tokom terapije sa inhalacionim antiholinergicima (koje sadrži Berodual).

<u>Prijavljivanje neželjenih reakcija</u>

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Berodual

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja je 6 meseci, na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Berodual
Aktivna supstanca:
1mL (=20 kapi) rastvora za raspršivanje sadrži:
0,261 mg ipratropijum-bromida (što odgovara 0,25 mg ipratropijum-bromida, bezvodnog) i 0,50 mg fenoterol-hidrobromida.
Pomoćne supstance: benzalkonijum-hlorid; dinatrijum-edetat, dihidrat; natrijum-hlorid; hlorovodonična kiselina, koncentrovana; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Berodual i sadržaj pakovanja

Rastvor za raspršivanje
Bistar, bezbojan do skoro bezbojan rastvor bez suspendovanih čestica.

Bočica od tamnog stakla (tip III) sa plastičnom kapaljkom od polietilena (PE) i sa zatvaračem sa navojem od polipropilena (PP).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu rastvora za raspršivanje, 1 x 20 mL *i Uputstvo za lek.*
Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za lek:
BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD
Milentija Popovića 5a, Beograd

Proizvođač:
ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.
Localita Prulli, 103/C, Firenze, Reggello, Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Januar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00519-21-002 od 11.01.2022.