**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Berodual N 20/50 mikrogramų/dozėje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas**

ipratropio bromidas, fenoterolio hidrobromidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškia šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Berodual N ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Berodual N

3. Kaip vartoti Berodual N

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Berodual N

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Berodual N ir kam jis vartojamas**

Berodual N sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: fenoterolio hidrobromido, kuris priklauso vaistų, vadinamų selektyviais beta-2 adrenomimetikais, grupei ir ipratropio bromido, kuris priklauso vaistų, vadinamų anticholinerginiais, grupei. Veikdamos skirtingais būdais, abi medžiagos plečia kvėpavimo takus, todėl vartojamos astmai bei kitokioms ligoms, susijusioms su pasikartojančiu kvėpavimo takų susiaurėjimu, gydyti. Įkvėptas Berodual N pradeda veikti greitai, todėl tinka ūminiam astmos priepuoliui gydyti.

Berodual N vartojamas bronchų susiaurėjimo profilaktikai (neleisti jam pasireikšti) ir bronchų plečiamajam gydymui (kvėpavimo takams plėsti) sergant su pasikartojančiu bronchų susiaurėjimu susijusiomis ligomis, tokiomis kaip astma ir ypač lėtinis obstrukcinis bronchitas.

Jeigu sergate astma arba reaguojate į gliukokortikoidus, Jūsų gydytojas gali Jums skirti papildomą gydymą vaistais nuo uždegimo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Berodual N**

**Berodual N vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) fenoterolio hidrobromidui, ipratropio bromidui, kitokioms į atropiną panašioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei Berodual N suslėgtojo įkvepiamojo tirpalo medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu per dažnai plaka Jūsų širdis;

- jeigu sergate širdies liga, kuri vadinama obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Berodual N:

1. jei įkvėpimo metu Jūs staiga pajuntate, kad susiaurėja kvėpavimo takai, būtina nedelsiant nutraukti Berodual N vartojimą ir kreiptis į gydytoją, kuris paskirs alternatyvų gydymą;

- jeigu pasireiškia staigus, greitai stiprėjantis kvėpavimo pasunkėjimas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją;

- jei sergate uždaro kampo glaukoma (padidėjusiu vidiniu akių spaudimu);

- jei pastebėjote akių sutrikimų, pvz., akių skausmą ar diskomfortą, matymas tapo lyg pro miglą, atsirado spalvų ratilai arba spalvų vaizdiniai, susiję su akių paraudimu, turite nedelsiant kreiptis į akių specialistą, kuris nustatys, ar šie simptomai nėra susiję su komplikacijomis (vyzdžio išsiplėtimu, padidėjusiu vidiniu akių spaudimu, uždaro kampo glaukoma);

- jeigu Jus neseniai ištiko miokardo infarktas (širdies priepuolis);

- jeigu sergate cukriniu diabetu;

- jeigu turite širdies ar kraujagyslių veiklos sutrikimų;

- jeigu sergate sunkia širdies liga, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją, jeigu atsiranda krūtinės skausmas arba kitokių širdies ligos pasunkėjimo simptomų;

- jeigu atsiranda simptomų, tokių kaip kvėpavimo pasunkėjimas arba krūtinės skausmas, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją, kad jis Jus ištirtų, kadangi šie simptomai gali būti tiek kvėpavimo takų, tiek širdies ligos požymis;

- jeigu yra feochromocitoma (tam tikros rūšies antinksčių navikas);

- jeigu sergate hipertiroze (per stipri skydliaukės veikla);

- jeigu sergate uždaro kampo glaukoma (padidėjusiu vidiniu akių spaudimu);

- jeigu anksčiau buvo pasireiškusi šlapimo takų obstrukcija arba jeigu ji buvo įtarta;

- jeigu praradote apetitą, pasireiškė vidurių užkietėjimas, vandens susilaikymas arba kojų edema (patinimas), nereguliarus širdies plakimas arba raumenų silpnumas, tai gali būti kalio kiekio sumažėjimo požymiai. Gali prireikti specialių atsargumo priemonių (pvz., kraujo tyrimų);

- jeigu sergate cistine fibroze (gali sutrikti virškinimo trakto motorika);

- jeigu išsilaiko ar net pasunkėja kvėpavimo sutrikimas, turite kreiptis į savo gydytoją, kadangi būtina patikrinti Jūsų gydymą. Tokiu atveju gali prireikti papildomai vartoti kitokių vaistų. Didinti skirtą dozę niekada negalima, kadangi tai gali lemti sunkų šalutinį poveikį;

- jeigu vartojate kitokių vaistų, priklausančių selektyviems beta-2 adrenomimetikams, kadangi tai galima daryti tik atidžiai gydytojui prižiūrint (žr. **„**Kiti vaistai ir Berodual N“).

Pavartojus Berodual N, galimos greito tipo padidėjusio jautrumo reakcijos, kaip parodė retais atvejais pasireiškianti dilgėlinė, angioedema (greitas odos ar gleivinės patinimas, galintis pasunkinti kvėpavimą), išbėrimas kvėpavimo takų susiaurėjimas, burnos ir ryklės patinimas arba greitai sunkėjanti gyvybei pavojinga alerginė reakcija.

Saugokitės, kad Berodual N niekada nepatektų į akis.

Jeigu Berodual N Jums reikia vartoti ilgalaikiam astmos gydymui, Jūsų gydytojas Jums nurodys Berodual N vartoti ne reguliariai, bet tik atsiradus staigių simptomų. Jeigu Berodual N Jums reikia vartoti ilgalaikiam lengvos kitokios ligos, susijusios su pasikartojančiu kvėpavimo takų susiaurėjimu, gydymui, Jūsų gydytojas Jums irgi gali nurodyti Berodual N vartoti ne reguliariai, bet tik atsiradus staigių simptomų. Be to, jis gali skirti papildomai vartoti priešuždegiminių vaistų arba padidinti jų dozę.

Atliekant mėginį dėl neklinikoje vartojamų medžiagų, sukeliančių pripratimą (pvz, sportininkams, siekiantiems aukštų rezultatų), asmenims, vartojantiems Berodual N, dėl jo sudėtyje esančio fenoterolio, gali pasireikšti teigiamas dopingo rezultatas.

**Kiti vaistai ir Berodual N**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Berodual N poveikį gali stiprinti kiti bronchus plečiantys vaistai. Be to kartu vartojami kiti beta adrenomimetikai, anticholinerginiai preparatai ar ksantinų dariniai (pvz., teofilinas), gali stiprinti šalutinį poveikį. Kadangi ilgalaikis vartojimas Berodual N kartu su kitais anticholinerginio poveikio vaistais netirtas, reikia kreiptis į gydytoją patarimo.

Kartu vartojami kai kurie vaistai nuo didelio kraujospūdžio ligos (pvz., beta adrenoblokatoriai) gali naikinti Berodual N poveikį.

Kartu su preparatais, kuriuose yra beta-2 adrenomimetikų, pvz., Berodual N, vartojant teofilino, kortikosteroidų arba diuretikų (šlapimo išskyrimą didinančių tablečių), gali sumažėti kalio kiekis, ypač tuo atveju, jeigu sergate sunkia astma. Apskritai kalio kiekio sumažėjimas gali lemti nereguliarų širdies plakimą, ypač tuo atveju, jeigu vartojate digoksino arba jeigu Jūsų kraujyje yra nepakankamas deguonies kiekis. Tokiomis aplinkybėmis gydytojas gali imtis specialių atsargumo premonių (pvz., liepti atlikti kraujo tyrimus).

Jūsų gydytojui svarbu žinoti, jeigu gydotės tam tikrais vaistais nuo depresijos (monoaminooksidazės inhibitoriais arba tricikliais antidepresantais). Tokiu atveju beta-2 adrenomimetikų reikia vartoti atsargiai, kadangi gali stiprėti jų poveikis.

Bendrąją anesteziją sukeliantys įkvepiamieji halogeninti angliavandeniliai, pvz., halotanas, trichloretilenas ir enfluranas, gali įjautrinti širdį aritmogeniniam beta-2 adrenomimetikų poveikiui (t. y. sukelti nereguliarų širdies plakimą).

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ikiklinikinių tyrimų duomenys ir gydymo patirtis fenoterolio hidrobromido ir ipratropio bromido rizikos vaisiui nerodo, tačiau nėštumo metu, ypač pirmuoju trimestru ar prieš gimdymą, Berodual N galima vartoti tik aiškiu gydytojo nurodymu (Berodual N slopina gimdos susitraukimus).

Nėštumo pabaigoje ar didelėmis dozėmis vartojami beta-2 adrenomimetikai gali sukelti neigiamą poveikį (drebulį, tachikardiją (dažną širdies plakimą), gliukozės kiekio kraujyje svyravimus, hipokalemiją (kalio kiekio kraujyje sumažėjimą) naujagimiui.

Ikiklinikiniais tyrimais nustatyta, kad fenoterolio hidrobromido patenka į motinos pieną. Ar su juo išsiskiria ipratropio, nežinoma. Vadinasi, žindymo laikotarpiu Berodual N galima vartoti tik aiškiu gydytojo nurodymu.

Apie ipratropio bromido ir fenoterolio hidrobromido derinio poveikį vaisingumui klinikinių duomenų nėra. Ikiklinikiniai tyrimai, atlikti atskirai su ipratropio bromidu arba fenoterolio hidrobromidu, poveikio vaisingumui neparodė.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Berodual N vartojimo metu Jums gali pasireikšti šalutinis poveikis, toks kaip svaigulys, drebulys, akomodacijos sutrikimas, vyzdžių išsiplėtimas ir daiktų matymas lyg per miglą. Jeigu toks poveikis pasireiškia, turite vengti galimai pavojingo darbo, pvz., vairavimo ar mechanizmų valdymo.

**Berodual N sudėtyje yra pagalbinės medžiagos etanolio**

Kiekviename šio vaisto išpurškime yra 13,313 mg alkoholio (etanolio). Toks išpurškime esantis alkoholio kiekis atitinka mažiau kaip 1 ml alaus ar 1 ml vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

**3. Kaip vartoti Berodual N**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jums tinkamą dozavimą nustatys Jūsų gydytojas. Jeigu gydytojo neskirta kitaip, rekomenduojamas dozavimas suaugusiems žmonėms ir vyresniems kaip 6 metų vaikams nurodytas toliau.

*Ūminis astmos priepuolis*

Reikia įkvėpti dvi dozes (išpurškimus). Jų dažniausiai pakanka, kad simptomai greitai palengvėtų. Jeigu priepuolis sunkesnis, t. y. praėjus 5 min. po pirmo įkvėpimo kvėpavimas pastebimai nepalengvėja, galima įkvėpti dar dvi dozes.

Jeigu 4 dozės priepuolio nepalengvina ir vaisto gali prireikti įkvėpti dar, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją arba vykti į artimiausią ligoninę.

*Pertraukiamas ir ilgalaikis gydymas*

Kiekvieną kartą reikia įkvėpti po 1 - 2 dozes (išpurškimus), tačiau ne daugiau kaip 8 dozes (išpurškimus per parą). Įprastinė dozė 1 - 2 išpurškimai 3 kartus per parą.

Jeigu sergate astma, Berodual N Jums galima vartoti tik ūminiam astmos priepuoliui gydyti.

**Vartojimas vaikams**

Vaikams Berodual N galima įkvėpti tik gydytojui skyrus ir suaugusiam žmogui prižiūrint**.**

*Vartojimo instrukcija*

Prieš įkvepiant suslėgtojo įkvepiamojo tirpalo pirmą kartą, reikia laikytis šių taisyklių.

Numauti apsauginį dangtelį ir du kartus paspausti vožtuvą.

Prieš kiekvieną suslėgtojo įkvepiamojo tirpalo įkvėpimą reikia laikytis šių taisyklių.

1. Numauti apsauginį dangtelį (jeigu inhaliatoriaus nebuvo vartota 3 dienas, prieš įkvėpimą reikia vieną kartą paspausti vožtuvą).

2. Gerai iškvėpti.

3. Inhaliatorių laikant taip, kaip parodyta 1 paveiksle, apžioti ir lūpomis suspausti kandiklį. Rodyklė ir talpyklės dugnas turi būti nukreipti į viršų.



(1 paveikslas)

4. Stipriai spaudžiant talpyklės dugną (taip įpurškiama viena dozė), kiek galima giliau įkvėpti, po to kelias sekundes nekvėpuoti, ištraukti iš burnos kandiklį ir ramiai iškvėpti. Tokius pačius veiksmus reikia kartoti ir įkvepiant kitą dozę.

5. Po pavartojimo užmauti apsauginį dangtelį.

Slėginė talpyklė nepermatoma, todėl nematyti, kada ji ištuštėja. Iš inhaliatoriaus galima išpurkšti 200 dozių *(*išpurškimų*).* Kai etiketėje nurodytos dozės išpurškiamos, gali atrodyti, kad mažas kiekis skysčio slėginėje talpyklėje dar liko, todėl, siekiant kiekvienu paspaudimu įkvėpti tikslų vaisto kiekį, reikia pakeisti inhaliatorių.

Kandiklį reikia valyti mažiausiai kartą per savaitę. Kandiklis turi būti švarus, kad būtų garantuota, jog vaisto sankaupos neužblokuos išpurškimo. Prieš valant, pirmiausiai reikia numauti dulkių dangtelį ir atjungti slėginę talpyklę nuo kandiklio. Šiltu vandeniu kandiklį reikia plauti tol, kol jame neliks matomų vaisto sankaupų ir (arba) nešvarumų.



(2 paveikslas)

Išvalius kandiklį, jį reikia iškratyti ir palikti, kad ore išdžiūtų. Šildomosiomis sistemomis džiovinti **negalima**. Kandikliui išdžiūvus, reikia prijungti slėginę talpyklę ir užmauti dulkių dangtelį.



(3 paveikslas)

*Įspėjimas*

Pakuotėje esantis plastikinis kandiklis specialiai sukurtas Berodual N įkvėpti, todėl pro jį visuomet išpurškiama tiksli dozė. Pro šį kandiklį įkvėpti kitokio suslėgtojo tirpalo ar Berodual N įkvėpti pro kitokį, negu pakuotėje esantį kandiklį, draudžiama.

Tirpalas talpyklėje suslėgtas, todėl jos negalima atverti arba laikyti aukštesnėje negu 50 °C temperatūroje.

**Ką daryti pavartojus per didelę Berodual N dozę?**

Jeigu Berodual N pavartosite daugiau negu reikia, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką patarimo.

Tikėtina, kad perdozavimo simptomai visų pirma bus priklausomi nuo fenoterolio. Tikėtini perdozavimo simptomai yra dažnas širdies plakimas, stiprus, juntamas širdies plakimas, drebulys, padidėjęs ar sumažėjęs kraujospūdis, pulsinio spaudimo padidėjimas, krūtinės skausmas, nereguliarus širdies plakimas ir trumpalaikis veido bei kaklo paraudimas. Vartojant fenoterolio dozę, kuri yra didesnė už esančią rekomenduojamoje Berodual N dozėje, buvo ir kraujo rūgštingumo padidėjimo, ir hipokalemijos (mažas kalio kiekis kraujo serume) atvejų.

Tikėtini ipratropio bromido perdozavimo simptomai (pvz., burnos džiūvimas, akomodacijos sutrikimas) būna lengvi.

**Pamiršus pavartoti Berodual N**

Jeigu Berodual N Jums išrašė vartoti reguliariai, tačiau dozę pavartoti pamiršote, įkvėpkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, o kitą vartokite įprastiniu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu sergate astma, Berodual N Jums galima vartoti tik ūminio priepuolio metu.

**Nustojus vartoti Berodual N**

Jeigu Berodual N vartoti nustosite, Jūsų kvėpavimo sutrikimas gali atsinaujinti arba net pasunkėti. Vadinasi, Berodual turite vartoti tiek laiko, kiek gydytojo skirta. Prieš nutraukdami Berodual N vartojimą, kiekvienu atveju pasikalbėkite su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kaip ir visi įkvepiamieji vaistai, Berodual N gali sukelti lokalaus dirginimo simptomus. Klinikinių tyrimų metu dažniausias stebėtas šalutinis poveikis buvo kosulys, burnos džiūvimas, galvos skausmas, drebulys, ryklės uždegimas, pykinimas, svaigulys, disfonija (balso sutrikimas), tachikardija, palpitacija (stiprus juntamas širdies plakimas), vėmimas, sistolinio kraujospūdžio padidėjimas ir nervingumas.

Žemiau išvardyto šalutinio poveikio dažnis apibūdinamas taip:

- labai dažnas (pasireiškia ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų),

- dažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 asmenų),

- nedažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100asmenų),

- retas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų),

- labai retas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų),

- dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

**Dažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

● kosulys.

**Nedažni (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

● dažnas širdies plakimas;

● širdies plakimo sustiprėjimas;

● juntamas stiprus širdies plakimas;

● padidėjęs sistolinis kraujo spaudimas;

● skeleto raumenų virpėjimas;

● nervingumas;

● galvos skausmas;

● svaigulys;

● lokalus dirginimas, pvz., viršutinės ryklės dalies uždegimas;

● balso sutrikimas;

● burnos džiūvimas;

● pykinimas;

● vėmimas;

● odos reakcijos.

**Reti (gali pasireikšti rečiau kaip kaip 1 iš 1000 asmenų):**

● gyvybei pavojingos alerginės (anafilaksinės) reakcijos;

● padidėjusio jautrumo (alerginio tipo) reakcijos;

● kalio kiekio kraujyje sumažėjimas;

● nereguliarus širdies plakimas;

● prieširdžių virpėjimas (labai greitas nereguliarus širdies ritmas);

● supraventrikulinė tachikardija (nenormaliai greitas širdies ritmas);

● nepakankamas širdies raumens aprūpinimas krauju;

● diastolinio kraujo spaudimo sumažėjimas;

● ažitacija (susijaudinimas);

● psichikos sutrikimas;

● akispūdžio padidėjimas (glaukoma);

● akispūdžio padidėjimas;

● akomodacijos sutrikimas;

● vyzdžių išsiplėtimas;

● matymas lyg per miglą;

● akių skausmas;

● akių baltymo paraudimas;

● išorinio apsauginio akių dangalo patinimas;

● spalvotų ratilų matymas;

● ryklės sudirginimas;

● kvėpavimo takų susiaurėjimas;

● ryklės edema (viršutinės ryklės dalies patinimas);

● staigus balso stygų susitraukimas (gali turėti įtakos kvėpavimui ir kalbai);

● inhaliacijos sukeltas paradoksinis kvėpavimo takų susiaurėjimas;

● ryklės džiūvimas;

● burnos gleivinės uždegimas;

● liežuvio uždegimas;

● skrandžio ir žarnų motorikos sutrikimas, viduriavimas;

● vidurių užkietėjimas;

● burnos gleivinės paburkimas;

● odos išbėrimas;

● dilgėlinė;

● niežulys;

● angioedema (greitas odos ir gleivinės patinimas, galintis pasunkinti kvėpavimą);

● prakaitavimas;

● raumenų skausmas;

● raumenų spazmai;

● raumenų silpnumas;

● šlapimo susilaikymas.

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

● hiperaktyvumas (pernelyg didelis aktyvumas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Berodual N**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginės saulės spindulių, karščio ir šalčio.

Tirpalas talpyklėje suslėgtas, todėl jos negalima atverti arba laikyti aukštesnėje negu 50 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir slėginės talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Berodual N sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra ipratropio bromidas ir fenoterolio hidrobromidas. Vienoje dozėje (išpurškime) yra 20 mikrogramų ipratropio bromido (ipratropio bromido monohidrato pavidalu) ir 50 mikrogramų fenoterolio hidrobromido.

- Pagalbinės medžiagos yra norfluranas (HFA 134a), bevandenis etanolis, bevandenė citrinų rūgštis, išgrynintas vanduo.

**Berodual N išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Berodual N yra skaidrus, bespalvis arba beveik bespalvis suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas.

Berodual N tiekiamas nerūdijančio plieno slėginėmis talpyklėmis su dozuojamuoju vožtuvu. Kiekvienoje jų yra 200 vaisto dozių. Vienoje dėžutėje yra viena 10 ml talpyklė.

**Registruotojas**

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Str. 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Vokietija

**Gamintojas**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG

Binger Str. 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Ukmergės g. 219

07152 Vilnius

Tel. +370 5 2595942

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

**Perdozavimas**

*Simptomai*

Tikėtini perdozavimo simptomai pirmiausiai turėtų būti priklausomi nuo fenoterolio. Perdozavus tikėtini simptomai yra tie, kokie atsiranda per stipriai dirginant beta adrenoreceptorius, ryškiausi yra tachikardija, palpitacija, tremoras, hipertenzija, hipotenzija, pulsinio spaudimo padidėjimas, krūtinės anginos skausmas, aritmija bei trumpalaikis veido ir kaklo paraudimas. Vartojant fenoterolio dozę, kuri yra didesnė už esančią rekomenduojamoje Berodual dozėje įteisintoms indikacijoms, buvo ir metabolinės acidozės, ir hipokalemijos atvejų.

Tikėtini ipratropio bromido perdozavimo simptomai (pvz., burnos džiūvimas, akomodacijos sutrikimas) būna silpni, kadangi į sisteminę kraujotaką inhaliuoto ipratropio patenka labai mažai.

*Gydymas*

Būtina nutraukti Berodual N vartojimą. Reikia spręsti apie rūgščių, šarmų ir elektrolitų kiekio kraujyje nuolatinį sekimą.

Pacientą reikia gydyti raminamaisiais vaistiniais preparatais. Jeigu apsinuodijimas sunkus, gydoma intensyviosios terapijos skyriuose.

Kaip specifiniai priešnuodžiai tinka beta adrenoblokatoriai, ypač selektyviai blokuojantys β1 adrenoreceptorius, tačiau būtina turėti omenyje, kad jie gali didinti bronchų obstrukciją, todėl pacientams, sergantiems bronchine astma arba LOPL, reikia labai kruopščiai nustatyti dozę, kadangi galima sunkaus bronchų spazmo, kuris gali būti mirtinas, pasireiškimo rizika.