

Prospect: informații pentru pacient

Berotec® N 100 µg/doză, soluție de inhalat presurizată

Substanța activă: bromhidrat de fenoterol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dvs.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dvs. sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dvs. Nu îl dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dvs.
- Dacă observați o reacție adversă, adresați-vă medicului dvs. sau farmacistului. Aceasta include orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Consultați secțiunea 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este BEROTEC N și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BEROTEC N
3. Cum să utilizați BEROTEC N
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BEROTEC N
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BEROTECN și pentru ce se utilizează

BEROTEC N este un bronhodilatator (agent anti-astmatic/beta₂-agonist).

Fenoterolul este o substanță activă care dilată rapid căile respiratorii îngustate în caz de dispnee acută sau pe termen lung asociată astmului bronșic și bronșitei.

BEROTEC N este utilizat pentru:

- tratamentul crizelor de astm bronșic
- prevenirea astmului bronșic indus de efort.
- tratamentul astmului bronșic de origine alergică sau nealergică
- tratamentul altor afecțiuni asociate cu îngustarea temporară a căilor respiratorii, cum ar fi bronșita obstructivă cronică cu sau fără distensie pulmonară (emfizem).

Notă:

Dacă este necesar un tratament pe termen lung, trebuie luat în considerare administrarea unui tratament antiinflamator concomitent.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza BEROTEC N

NU utilizați BEROTEC N:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la fenoterol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6).
- dacă suferiți de o afecțiune a mușchiului inimii cu îngustarea căii de ieșire a sângelui din ventriculul stâng (cardiomiopatie obstructivă hipertrofică) sau de aritmii cardiace cu o frecvență cardiacă crescută (tahiaritmii).

Aveți grijă deosebită când utilizați BEROTEC N:

- dacă suferiți de o boală cardiacă severă, mai ales dacă ați avut recent un atac de cord sau dacă suferiți de o boală coronariană (afecțiune a arterei coronariene);
- dacă luați glicozide cardiace (digitoxină, digoxină, etc.);
- dacă suferiți de hipertensiune arterială gravă netratată (tensiune arterială ridicată);
- dacă aveți aneurisme (dilatări anormale ale peretelui unui vas sangvin);
- dacă suferiți de hipertiroidism (glandă tiroidă hiperactivă);
- dacă aveți diabet zaharat insuficient controlat de medicamente;
- dacă suferiți de feocromocitom (o tumoră a glandelor suprarenale).

Acest lucru este valabil în special dacă se utilizează cea mai mare doză recomandată.

Deoarece nu există date disponibile privind farmacocinetica fenoterolului în cazul insuficienței hepatice și renale, administrarea la acești pacienți trebuie analizată cu mare atenție.

Atenționări și precauții

Vă rugăm să rețineți: Trebuie să contactați de urgență medicul dumneavoastră, dacă vă confrunțați cu dificultăți de respirație bruște, care se agravează rapid.

Ca și în cazul altor medicamente care sunt absorbite prin plămâni, BEROTEC N poate duce la un bronhospasm „paradoxal” (spasm al mușchilor bronhici) care poate pune viața în pericol.

Dacă apare un bronhospasm paradoxal, opriți imediat administrarea BEROTEC N și contactați medicul.

Consultați medicul dacă suferiți de o boală cardiacă gravă (de exemplu, flux sanguin redus la nivelul inimii, aritmie cardiacă, insuficiență cardiacă severă) și aveți dureri în piept, dificultăți de respirație sau alte semne de agravare a bolii cardiace.

Tratamentul poate provoca o reducere - posibil gravă - a nivelului de potasiu (kaliului) din sânge. Acest lucru poate fi deosebit de pronunțat la pacienții cu astm bronșic sever care urmează tratament concomitent cu alte medicamente pentru astm, cum ar fi derivații de xantină (de ex. teofilină), medicamente antiinflamatoare (corticosteroizii) sau medicamente care elimină apa (diuretice). Mai mult, un deficit de oxigen în țesuturile corpului poate potența efectele reducerii nivelului de potasiu din sânge și asupra ritmului cardiac (bătăilor inimii). Un nivel redus al potasiului în sânge (hipokaliemie) poate provoca apariția aritmiilor cardiace la pacienții cărora li se administrează medicamente care conțin digoxină (medicamente pentru insuficiență cardiacă).

În astfel de cazuri, se recomandă monitorizarea nivelului de potasiu din sânge.

Nevoia de cantități din ce în ce mai mari de beta₂-agoniști, cum ar fi BEROTEC N, este un semn de deteriorare a bolii. În această situație, medicul dumneavoastră trebuie să revizuiască tratamentul și, dacă este necesar, să adapteze planul de tratament, eventual prin combinarea tratamentului cu medicamente antiinflamatoare, prin ajustarea dozei antiinflamatoarelor deja prescrise sau prin indicarea altor medicamente suplimentare.

În cazul în care, nu există o ameliorare satisfăcătoare sau apare chiar o deteriorare a bolii dumneavoastră, în ciuda tratamentului prescris, trebuie să solicitați sfatul medicului pentru corectarea tratamentului.

Eventual, medicul vă va indica asocierea altor medicamente, de exemplu antiinflamatoare, cum ar fi corticosteroizii, sau bronhodilatatoare, cum ar fi teofilina, sau vă va modifica dozele medicamentelor.

Deteriorarea bruscă și progresivă a controlului astmului constituie o condiție amenințătoare pentru viață. În astfel de cazuri, trebuie solicitată de urgență asistență medicală.

Luarea unei cantități care depășește substanțial doza prescrisă poate fi periculoasă.

Au existat rapoarte privind riscul crescut de complicații grave ale bolii de bază și chiar decese, atunci când astmul bronșic a fost tratat pe o perioadă prelungită cu beta₂-agoniști inhalatori (ca BEROTEC N) în doze mari sau excesive, și tratament antiinflamator inadecvat. Relațiile cauzale implicate nu au fost explicate în mod satisfăcător până în prezent, deși se pare că terapia antiinflamatorie inadecvată este un factor cheie.

Bronhodilatatoarele beta₂-adrenergice (ca și BEROTEC N) sau anticolinergice trebuie utilizate numai sub supraveghere medicală (vezi și secțiunea „Utilizarea BEROTEC N împreună cu alte medicamente”).

Întrucât nivelul de zahăr din sânge poate crește la administrarea de doze mari de fenoterol, este necesară monitorizarea îndeaproape a nivelului glicemiei la pacienții cu diabet zaharat.

Nota pentru sportivi

Utilizarea Berotec N poate determina o reacție pozitivă la testele de control antidoping.

Copii

Acest medicament trebuie administrat copiilor numai la indicația medicului și sub supravegherea unui adult.

BEROTEC împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/folosiți în prezent, ați luat/folosit recent sau intenționați să luați/folosiți orice alte medicamente.

Terapia concomitentă cu alți beta₂-agoniști (în plus față de BEROTEC N), metilxantine (de exemplu, teofilina), anticolinergice (de exemplu, Atrovent, inhalator cu doză măsurată) și medicamente antiinflamatoare (corticosteroizi) poate potența efectul lui BEROTEC N.

Dacă Berotec este utilizat împreună cu alți beta₂-agoniști (în plus față de BEROTEC N), metilxantine (de exemplu, teofilina) sau anticolinergice sistemice (cum ar fi produsele care conțin pirenzepină), poate exista o creștere a reacțiilor adverse (de exemplu, tahicardie, aritmii cardiace).

Administrarea concomitentă a BerotecN și a beta - blocantelor (anumite medicamente antihipertensive) determină o reducere reciprocă a efectului, administrarea de beta - blocante implicând riscul de declanșare a bronhospasmului sever la pacienții cu astm bronșic.

O scădere a nivelului de potasiu din sânge (hipokaliemie) indusă de agenții beta₂-adrenergici (ca BEROTEC N), poate fi potențată de tratamentul concomitent cu derivați de xantină (de exemplu, teofilina), cu anumite medicamente antiinflamatoare (corticosteroizi) și cu medicamente care elimină apa (diuretice).

În astfel de cazuri, trebuie monitorizate nivelurile electroliților, în special în timpul administrării concomitente a medicamentelor care elimină apa (diuretice) și a glicozidelor digitale (anumite medicamente pentru inimă) (vezi și „Atenționări și precauții”).

Tratamentul cu BEROTEC N poate reduce efectul hipoglicemiant al medicamentelor antidiabetice. Cu toate acestea, în general, acest lucru este de așteptat doar în cazul unor doze mai mari, utilizate în general pentru administrare sistemică (cum ar fi comprimate sau injecții/infuzie).

Utilizarea concomitentă a BEROTEC N și a anumitor medicamente psihotrope (inhibitori de monoaminoxidază) sau a anumitor antidepressive (tricyclice) poate potența efectul BEROTEC N asupra sistemului cardiovascular.

În timpul administrării de anestezice halogenate (utilizate pentru anestezie generală), cum ar fi halotanul, metoxifluranul sau enfluranul, există un risc crescut de aritmii cardiace severe și de scădere a tensiunii arteriale la pacienții tratați cu BEROTEC N.

Dacă este planificată anestezia cu anestezice halogenate, administrarea de BEROTEC N trebuie întreruptă cu cel puțin 6 ore înainte de începerea anesteziei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului dvs. sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua acest medicament.

Deși în studiile pe animale nu au fost observate efecte teratogenice, în timpul sarcinii, în special în primele trei luni de sarcină, tratamentul cu BEROTEC N trebuie utilizat numai după o evaluare atentă a beneficiilor și riscurilor.

Deși este puțin probabil ca în urma inhalării BEROTEC N acesta poate inhiba travaliul, această posibilitate nu poate fi exclusă complet.

Nu se cunoaște dacă fenoterolul are un efect nociv asupra nou-născutului. Deoarece fenoterolul este excretat în laptele matern, utilizarea în timpul alăptării este recomandată numai după evaluarea atentă a beneficiilor și riscurilor.

Nu sunt disponibile date clinice privind efectele asupra fertilității. Studiile preclinice efectuate cu fenoterol nu au evidențiat efecte adverse asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost investigate efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, este posibil să aveți reacții adverse, cum ar fi amețeli.

Dacă apare o senzație de amețală, trebuie să aveți grijă în timpul activităților potențial periculoase, de exemplu, conducerea unei mașini sau folosirea de utilaje.

BEROTEC N conține alcool

Acest medicament conține 16 mg de alcool (etanol) per puf.

Cantitatea din fiecare puf este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de bere sau 1 ml de vin.

Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea niciun efect vizibil.

3. Cum să utilizați BEROTEC N

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dvs. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Doza depinde de tipul și gravitatea bolii.

Cu excepția cazului în care se prevede altfel, se recomandă următoarele doze pentru adulți și copii începând cu vârsta de 6 ani:

- Pentru **tratamentul acut** (pentru ameliorarea) crizelor de astm bronșic, spasmelor bronhice bruște și al episoadelor de dispnee, trebuie să se inhaleze o singură doză de 100 μg de bromhidrat de fenoterol (1 puf).
- În cazul unui **acces acut** de dispnee, o singură inhalare este de regulă suficientă pentru a ușura rapid respirația.
- În cazul în care nu există o îmbunătățire notabilă a respirației la 5 minute după inhalarea primului puf se poate inhala un al doilea puf.
- În cazul în care un atac grav de dispnee nu poate fi ameliorat printr-o a doua doză, poate fi necesară inhalarea mai multor pufuri. În astfel de cazuri, trebuie solicitată de urgență asistență medicală. (a se consulta și secțiunea „Aveți grijă deosebită când utilizați BEROTEC N”).
- În cazul în care se consideră necesar **tratamentul pe termen lung cu beta₂-agoniști**, doza uzuală este de 1 – 2 pufuri de Berotec N de 3 – 4 de ori pe zi.
- Doza și regimul de administrare a BEROTEC N trebuie să fie alese, în funcție de frecvența și gravitatea dispneei (în funcție de simptome). Aceasta ar trebui să fie însoțită de un tratament antiinflamator pe termen lung, în special în cazul astmului bronșic.
- Dozele individuale trebuie administrate la cel puțin 3 ore distanță.
- Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 8 pufuri, iar doza unică maximă nu trebuie să depășească 4 pufuri, deoarece o doză mai mare nu aduce, în general, niciun beneficiu

terapeutic suplimentar, dar poate crește probabilitatea apariției unor efecte secundare, chiar grave.

- Pentru **profilaxia specifică** în cazul astmului indus de exerciții fizice sau în cazul unui contact previzibil cu un alergen, trebuie să se inhaleze 1 – 2 pufuri de BEROTEC N, dacă este posibil cu 10 – 15 minute înainte de incident.

Copiii cu vârsta între 4 și 6 ani:

Cu excepția cazului în care se prevede altfel, se recomandă următoarele doze:

Pentru **tratamentul acut** al crizelor de astm bronșic al spasmelor bronșice bruște și al episoadelor de dispnee, trebuie să se inhaleze o singură doză de 100 μg de bromhidrat de fenoterol (1 puf).

- Pentru **tratamentul pe termen lung** sau pentru prevenirea crizelor, trebuie să se inhaleze o singură doză de 100 μg de bromhidrat de fenoterol (1 puf) de 4 ori pe zi. Regimul de dozare trebuie selectat pentru fiecare administrare de BEROTEC N și trebuie să fie ales, în funcție de frecvența și gravitatea dispneei (în funcție de simptome).
- Aceasta ar trebui să fie însoțită de un tratament antiinflamator pe termen lung, în special în cazul astmului bronșic. Dozele individuale trebuie administrate la cel puțin 3 ore distanță.
- Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 4 pufuri, iar doza unică maximă nu trebuie să depășească 2 pufuri, deoarece o doză mai mare nu aduce, în general, niciun beneficiu terapeutic suplimentar, dar poate crește probabilitatea apariției unor efecte secundare, chiar grave.
- Pentru **profilaxia specifică** în cazul astmului indus de exerciții fizice sau în cazul unui contact previzibil cu un alergen, trebuie să se inhaleze 1 singură doză (un puf) de 100 μg de bromhidrat de fenoterol, dacă este posibil cu 10 – 15 minute înainte de incident.

În general, această formă de administrare nu este potrivită pentru copiii cu vârsta sub 4 ani.

Note speciale privind terapia astmului bronșic

Terapia pentru astmul bronșic ar trebui să fie gestionată prin intermediul unei abordări etapizate, în funcție de gravitatea bolii.

Răspunsul la terapie trebuie monitorizat prin intermediul unor evaluări medicale periodice.

Creșterea necesarului de beta₂-agoniști cum ar fi BEROTEC N din propria inițiativă, fără consultarea medicului poate fi periculoasă pentru pacienți.

Pentru ca medicul să poată evalua evoluția bolii și eficacitatea tratamentului bronhodilatator și antiinflamator, este important ca pacienții să efectueze un autocontrol zilnic, în conformitate cu instrucțiunile medicului.

Acest lucru poate necesita, de exemplu, înregistrarea volumului expirator forțat măsurat cu ajutorul unui debitmetru de vârf.

Cum și când să utilizați BEROTEC N

Pentru a evita utilizarea incorectă, pacientul trebuie să primească instrucțiuni detaliate cu privire la modul de utilizare corectă a inhalatorului.

Utilizați (Inhalati) conform instrucțiunilor de utilizare următoare!

Utilizarea corectă a inhalatorului este esențială pentru o terapie de succes.

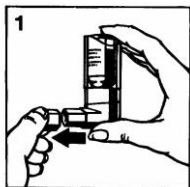
În timpul inhalării, săgeata de pe flacon este îndreptată întotdeauna direct în sus, iar piesa bucală în jos, indiferent de poziția în care are loc inhalarea.

Dacă este posibil, preparatul trebuie administrat în timp ce stați jos sau în picioare.

Descărcați două pufuri înainte de a utiliza inhalatorul pentru prima dată.

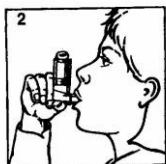
Se recomandă respectarea următoarelor instrucțiuni la fiecare utilizare a inhalatorului:

1. Scoateți capacul de protecție (figura 1).



2. Expirați complet.

3. Țineți inhalatorul așa cum se arată în figura 2 și strângeți buzele ferm în jurul piesei bucale. Săgeata de pe flacon trebuie să fie îndreptată în sus, iar piesa bucală în jos.



4. Inspirați adânc în timp ce apăsați ferm partea de jos a flaconului, eliberând 1 puf. Țineți-vă respirația timp de câteva secunde, apoi scoateți piesa bucală din gură și expirați lent.

Dacă nu puteți inspira adânc din cauza unei dispnee severe, pulverizați mai întâi 1 puf în gură; acest lucru vă va ușura respirația și vă va permite să utilizați corect produsul.

Dacă este necesară o a doua inhalare, repetați pașii de la 2 la 4.

5. După utilizare, fixați capacul de protecție.

BEROTEC N trebuie inhalat în prealabil, cu scop pregătitor („pentru deschiderea plămânilor”), dacă este necesar de a susține terapia cu medicamente sub formă de aerosoli, cum sunt corticosteroizi, soluție salină și cromoglicatul disodic (DSCG),

Durata tratamentului depinde de tipul, gravitatea și progresul bolii; medicul trebuie să decidă pentru fiecare caz în parte.

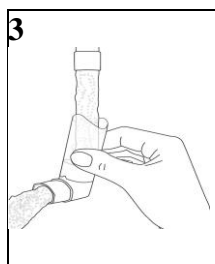
Notă

În cazul în care, inhalatorul nu a fost utilizat mai mult de 3 zile, se eliberează o doză în aer, înainte de a-l utiliza din nou.

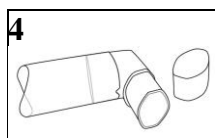
Curățați piesa bucală cel puțin o dată pe săptămână.

Este important să păstrați piesa bucală curată pentru a preveni depunerea de medicament și blocarea pulverizării.

Pentru a curăța inhalatorul, scoateți mai întâi capacul de protecție, deconectați piesa bucală de la flaconul cu soluție și clătiți piesa bucală cu apă caldă până când nu mai sunt vizibile reziduuri de medicament și/sau murdărie (figura 3).



După curățare, agitați piesa bucală și lăsați-o să se usuce la aer, **fără** a folosi niciun sistem de încălzire. După ce piesa bucală s-a uscat, reconectați-o la flaconul cu soluție și înlocuiți capacul de protecție împotriva prafului (figura 4).



Piesa bucală a fost special dezvoltată pentru a fi utilizată cu Berotec N. Utilizarea acestei piese de gură nu este recomandată cu alte inhalatoare cu doză măsurată.

Inhalatorul BEROTEC N trebuie utilizat numai cu piesa bucală furnizată.

Flaconul cu soluție presurizată nu trebuie deschis cu forța.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă considerați că efectul BEROTEC N este prea puternic sau este prea slab.

Dacă utilizați mai mult BEROTEC decât trebuie

Semnele și simptomele unui supradozaj corespund efectelor secundare, dar apar foarte rapid și pot fi mai intense.

Semnele și simptomele tipice unui supradozaj:

Înroșirea feței, amețeală, dureri de cap, tahicardie, palpitații, aritmii, hipotensiune care poate evolua spre șoc, creșterea tensiunii arteriale, neliniște, dureri toracice, agitație, posibil extrasistole (bătăi neregulate ale inimii) și tremor sever, în special la nivelul degetelor, dar care afectează și întregul corp.

Pot apărea niveluri ridicate ale zahărului din sânge și ale lipidelor din sânge sau corpuri cetonice în sânge.

În cazul unui supradozaj poate apărea acidificarea a sângelui (acidoză metabolică) sau o reducere a nivelului de potasiu din sânge (hipokaliemie).

Dacă ați depășit doza prescrisă, trebuie să solicitați asistență medicală de urgență.

Dacă uitați să utilizați BEROTEC N

Nu inhalați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Inhalați următoarea doză, în conformitate cu regimul de dozare programat.

Dacă se administrează în mod repetat doze mai mici decât cele prescrise, există riscul agravării dispneei. Ajutorul (măsurile care trebuie întreprinse) în caz de dispnee acută poate fi găsit în compartimentul Cum să utilizați BEROTEC N (dozare).

Dacă încetați să utilizați BEROTEC N

Întreruperea sau oprirea prematură a tratamentului cu BEROTEC N se va face numai după consultarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Tremor la nivelul degetelor sau al mâinilor, amețeli, tuse, greață, transpirație.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Reducerea nivelului de potasiu din sânge (hipokaliemie; inclusiv cazuri severe), aritmii cardiace cu alterarea ritmului cardiac, episoade de durere toracică datorate spasmului arterelor coronare (durere anginoasă), aritmii cardiace cu bătăi suplimentare produse de mușchiul cardiac (extrasistole ventriculare), episoade neașteptate de dispnee (bronhospasm paradoxal) în urma inhalării de beta₂-agoniști*, vărsături, arsuri stomacale, mâncărimi, spasme musculare, retenție urinară (micțiune dificilă), căderi sau creșteri ale tensiunii arteriale, agitație, modificări psihice.

Modificările psihice se manifestă sub formă de supra-excitabilitate, tulburări de comportament cu activitate crescută (comportament hiperactiv), insomnie și halucinații. Acestea au fost observate cu precădere la copiii cu vârsta sub 12 ani.

* Dacă apar episoade neașteptate de dispnee, administrarea BEROTEC N trebuie întreruptă imediat.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):
Nivel ridicat al zahărului din sânge (hiperglicemie).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Reacții de hipersensibilitate (de ex. mâncărime, erupție cutanată [exantemă], vânătăi [purpură], număr scăzut de trombocite [trombocitopenie], inflamare facială [edem facial]), nervozitate, dureri de cap, accelerarea bătăilor inimii (tahicardie), palpitații, reducerea fluxului sanguin la nivelul mușchiului cardiac, iritații locale ale căilor respiratorii, erupție urticariană (urticarie), reacții cutanate incluzând erupții cutanate (exantemă), slăbiciune musculară, dureri musculare (mialgie).

S-a observat o creștere a cantității de insulină din sânge, a acizilor grași liberi, a glicerolului și a corpiilor cetonici.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov sau e-mail: farmacovigelenta@amdm.gov. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează BEROTEC N

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flaconul soluției și pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu forțați deschiderea flaconului cu soluție.

A se proteja de lumina directă a soarelui și de temperaturi de peste +50° C și de îngheț.

Este interzisă aruncarea soluțiilor de inhalat presurizate care conțin materialul chimic propulsant Norfulan pe calea apei menajere (de ex. în toalete, chiuvetă) **și prin** intermediul deșeurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BEROTEC N

Substanța activă: bromhidrat de fenoterol.

1 puf conține 100 µg de bromhidrat de fenoterol

Celelalte ingrediente sunt:

Norfluran (agent de propulsie), acid citric anhidru (Ph.Eur.), etanol 99 % (alcool), apă purificată.

Cum arată BEROTEC N și conținutul ambalajului

Flacon cu soluție presurizată din oțel inoxidabil cu supapă de dozare, cu piesă bucală detașabilă din plastic și un capac din plastic albastru deschis pentru praf.

Cutia conține 10 ml de soluție (= 200 pufuri)

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Fabricantul

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Acest prospect a fost revizuit în .

Martie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov/>

Stimate pacient,

Vi s-a prescris inhalatorul cu soluție de inhalat presurizată BEROTEC N 100 µg, care dilată căile respiratorii îngustate în caz de dispnee acută asociată astmului bronșic și bronșitei, pentru a vă ajuta să respirați din nou mai liber și mai ușor.

Datorită efectului său pozitiv asupra mecanismului de curățare a bronhiilor, vă ajută, de asemenea, să eliminați sputa.

Efectul bronhodilatator al BEROTEC N apare de obicei imediat și durează în general între 3 și 5 ore.

În timpul inhalării, substanța activă intră în ramurile bronhice sub formă foarte dispersată. Acționează la nivel local pentru a relaxa mușchii bronhici contractați și pentru a dilata bronhiile. Acest lucru ameliorează imediat dispneea.

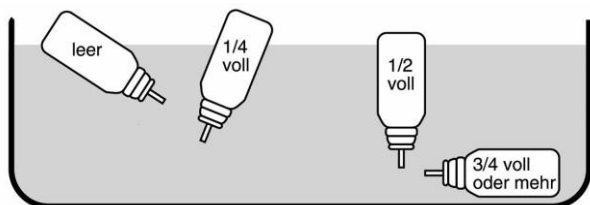
Conform celor mai recente descoperiri cu privire la astmul bronșic, se știe că medicamentele antiinflamatoare joacă un rol din ce în ce mai important. Tratamentul cu preparate din cortizon care se inhalează (corticosteroidi) contracarează în mod eficient inflamația, care este un factor cheie în această boală. Din acest motiv, trebuie utilizat un preparat din cortizon care se inhalează în plus față de un medicament bronhodilatator, cum ar fi BEROTEC N.

O condiție prealabilă pentru succesul tratamentului o reprezintă respectarea următoarelor instrucțiuni și manipularea corectă a inhalatorului:

- Utilizați doza prescrisă de medicul dvs. și nu o modificați din proprie inițiativă.
- Atunci când utilizați BEROTEC N, vă rugăm să manipulați corect inhalatorul, așa cum se arată în desenele care însoțesc textul. Acest lucru este foarte important pentru succesul tratamentului dumneavoastră.
- Profitați de opțiunea simplă de auto-monitorizare a stării dvs. prin măsurarea volumului expirator forțat, măsurat cu ajutorul unui debitmetru de vârf. Înregistrarea regulată a valorilor rezultate îl va ajuta pe medicul dumneavoastră să vă evalueze mai bine boala și, prin urmare, este o condiție prealabilă importantă pentru tratamentul dumneavoastră.

Întrucât flaconul cu soluție nu este transparent, nu se poate stabili când este gol. Flaconul cu soluție conține 200 de pufuri. Când acestea au fost consumate, este posibil să mai rămână o cantitate mică de lichid în flaconul cu soluție. Cu toate acestea, inhalatorul trebuie totuși înlocuit, altfel s-ar putea să nu primiți cantitatea corectă de medicament.

Nivelul rezidual aproximativ din interiorul flaconului cu soluție poate fi verificat după cum urmează: scoateți flaconul cu soluție de pe piesa bucală și puneți-l într-un bazin cu apă. Poziția flaconului cu soluție indică nivelul rezidual aproximativ.



Pozițiile diferite ale flaconului cu soluție indică aproximativ nivelurile reziduale.

Pentru siguranța dumneavoastră, acest pachet este sigilat. Conținutul original poate fi garantat numai în cazul în care garnitura adezive pentru sigilarea este intactă. Adresați-vă farmacistului dacă ambalajul este deteriorat.