

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Verotec Unit Dose Vials

/Беротек/

Състав:

1 флакон (2 ml) с разтвор за инхалации съдържа 0,5 mg или 1,25 mg 1-(3,5-дихидрокси-фенил)-2-[[1-(4-хидрокси-бензил)-етил]-амино]-етанол хидробромид (= фенотерол хидробромид)

Помощни вещества:

Натриев хлорид, солна киселина

Фармакологично действие:

Фенотерол хидробромид е директно действащ симпатикомиметичен агент, който в терапевтична доза стимулира селективно β_2 -рецепторите. Стимулацията на β_1 -рецепторите се осъществява при по-висока доза. При действие върху β_2 -рецепторите се активира аденил циклазата посредством стимулация на G_s -протеин.

Фенотерол отпуска бронхиалната и съдова гладка мускулатура и я предпазва от бронхоспазъм, предизвикан от действието на различни стимули като хистамин, метахолин, студен въздух и алергени (ранен отговор). След инхалаторно приложение се инхибира освобождаването от мастоцитите на медиатори, причиняващи бронхоспазъм и възпаление на бронхите. След приложение на по-високи дози от фенотерол е било наблюдавано увеличаване на бронхиалното изчистване.

По-високи плазмени концентрации, които се достигат по-често при приемане на таблетки и при интравенозно приложение, подтискат маточната активност. При по-високи дози се наблюдават промени в обмяната на веществата: на мазнините, въглехидратите и нивото на калия. Действието на фенотерол върху сърцето е причинено от повлияване на съдовете, стимулация на сърдечните β_2 -рецептори и при големи дози от стимулация на β_1 -рецептори. Треперенето е най-често наблюдаваното странично действие.

При клиничните наблюдения се доказва, че фенотерол е много ефикасен при изразен бронхоспазъм. Той предпазва от бронхоконстрикция, която възниква под влиянието на различни стимули, като физически усилия, студен въздух и контакт с алерген (ранен отговор).

Фармакокинетични свойства:

При обструктивни белодробни заболявания след инхалация на фенотерол хидробромид се наблюдава бронходилатация в рамките на няколко минути. Бронходилататорният ефект трае от 3-5 часа.

След инхалация в зависимост от метода на инхалиране и използваната система, около 10-30 % от освободената активна съставка достига до долните дихателни пътища. Остатъкът се отлага в горния респираторен тракт и в устата. В резултат на това част от фенотерола, който е бил приложен при инхалация достига до стомаха и червата, където се абсорбира 17 % от дозата. След това абсорбцията протича в двуфазна крива, като 30 % от фенотерол хидробромид се абсорбират бързо с полу-живот от 11 минути, а 70 % се абсорбират бавно с полу-живот от 120 минути.

Не съществува корелация между плазмените нива и кривата фармакодинамично време/отговор след инхалация. Продължителното бронходилататорно действие след инхалация, сравнено с това след интравенозно приложение, не е свързано със системните плазмени нива.

След перорално приложение около 60 % от фенотерол хидробромид се абсорбират. Процентът, който е бил абсорбиран, е бил подложен на метаболизма на първото преминаване, като оралната бионаличност е паднала на около 1,5 %. Това показва защо погълнатата порция от активната съставка практически не участва в системните плазмени нива след инхалация.

В неметаболизирано състояние, фенотерол хидробромид може да премине през плацентата и да проникне в майчиното мляко.

Няма достатъчно данни за ефектите на фенотерол хидробромид върху метаболизма на болните от диабет.

Показания:

- а/ Симптоматично лечение на остри астматични пристъпи
- б/ Профилактика на астма, провокирана от физически усилия

в/ Симптоматично лечение на бронхиална астма и други състояния с обратима обструкция на дихателните пътища - като хроничен обструктивен бронхит. При пациенти с бронхиална астма и стероидно зависима хронична обструктивна белодробна болест /ХОББ/ трябва да бъде обсъдена необходимостта от едновременно противовъзпалително лечение.

Основното показание на Verotec UDV 1,25 mg/2 ml е болничното лечение на остри астматични пристъпи. Когато те са неадекватно контролирани, се прилага Verotec UDV 0,5 mg/2 ml като част от съответния терапевтичен план.

Противопоказания:

Хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, тахиаритмия. Свръхчувствителност към фенотерол хидробромид.

Нежелани лекарствени реакции:

При употребата на Verotec разтвор за инхалации често нежелани лекарствени реакции са фин тремор на скелетните мускули и нервност, главоболие, замайване, тахикардия и палпитации.

В резултат на терапията с β_2 -агонисти може да възникне намаление на калия в кръвта.

Както и при употребата на друга инхалационна терапия, може да се наблюдава кашлица, локално дразнене и по-рядко спазъм на бронхите. Могат да се появят гадене, повръщане, изпотяване, слабост, миалгия, мускулни спазми. В редки случаи могат да се наблюдават понижаване на диастоличното кръвно налягане, повишаване на систоличното кръвно налягане, аритмия, особено след по-високи дози. В редки случаи са били съобщени кожни или алергични реакции, особено при свръхчувствителни пациенти. При отделни случаи са били наблюдавани психични прояви, както при инхалационна терапия с други бета-миметици.

Лекарствени и други взаимодействия:

Други бронходилататори, β -адренергици, антихолинергици и ксантинови препарати (като ноффилин) могат да засилят ефекта на фенотерол и заедно с това и нежеланите лекарствени реакции.

При едновременно приложение с β -блокери може да се наблюдава потенциално сериозно намаление на бронходилатацията. Verotec трябва

да се прилага внимателно при пациенти, които са били третирани с МАО-инхибитори или трициклични антидепресанти, тъй като действието му може да бъде засилено. При инхалация на анестетици могат да се засилят сърдечно-съдовите реакции.

Предпазни мерки при употреба:

Други симпатикомиметични бронходилататори трябва да бъдат съвместно използвани с Verotec разтвор за инхалации само под лекарски контрол. В същото време могат да бъдат инхалирани антихолинергични бронходилататори.

Verotec разтвор за инхалации трябва да бъде прилаган само след внимателна преценка на съотношението риск/полза, особено когато дозите са по-високи от препоръчаните, при следните случаи:

Недостатъчно контролиран захарен диабет, пресен инфаркт на миокарда, тежки органични сърдечни или съдови заболявания, базедова болест, феохромоцитом.

В случай на остра, бързо влошаваща се диспнея (затруднения в дишането) трябва незабавно да се потърси консултация с лекар.

Продължителна употреба:

- Лечение при нужда (симптомно-ориентирано) се предпочита пред регулярна употреба.
- Пациентите трябва да бъдат преценени за необходимост от допълнителна или засилена противовъзпалителна терапия (напр. инхалирани кортикостероиди) за контрол на възпалението на въздушните пътища.

Ако бронхиалната обструкция се влошава, не е подходящо и вероятно е опасно да се увеличи дозата на Verotec разтвор за инхалации извън препоръчаната доза. Използването на увеличаващи се количества от лекарства, съдържащи β_2 -агонист, като Verotec разтвор за инхалации през регулярни интервали за контрол на симптомите на бронхиална обструкция може да доведе до понижен контрол на заболяването.

В резултат на терапията с β_2 -агонист може да възникне потенциално сериозно намаление на калия в кръвта. Особено внимание се препоръчва при тежка астма, тъй като този ефект може да бъде

потенциран при едновременно лечение с ксантинови деривати, глюкокортикостероиди и диуретици.

Предклиничните данни, комбинирани с наличния опит при хора не са показали данни за неблагоприятни ефекти по време на бременност. Независимо от това, трябва да бъдат спазвани обичайните предпазни мерки по отношение на употребата на лекарства по време на бременност, особено през първите три месеца.

Предклиничните студии са показали, че фенотерол се екскретира в майчиното мляко. Не е била доказана сигурност по време на кърмене.

Дозировка и начин на приложение:

Възрастни (включително по-стари пациенти) и деца от 6-12 години:

а/ Остри астматични пристъпи

1 UDV (0,5 mg фенотерол хидробромид) в много случаи е достатъчен за незабавно облекчаване на симптомите.

При тежко болни, ако пристъпът не е бил облекчен с 1 UDV, може да се наложи употребата на 2 UDV. В тези случаи пациентите трябва да се консултират с лекар или да отидат незабавно до най-близката болница. За третиране на по-тежки пристъпи, напр. в спешно отделение е подходящо приложението на UDV 1,25 mg.

б/ Профилактика на астма, провокирана от физически усилия

1 UDV (0,5 mg фенотерол хидробромид) до 4 пъти дневно.

в/ Бронхиална астма и други състояния с обратима обструкция на дихателните пътища

Ако е необходима поддържаща се дозировка, 1 UDV (0,5 mg фенотерол хидробромид) до 4 пъти дневно.

Възрастни (включително по-стари пациенти) и подрастващи над 12 години:

а/ Остри астматични пристъпи

1 UDV (1,25 mg фенотерол хидробромид) в повечето случаи е достатъчен за незабавното облекчаване на симптомите.

Ако за облекчаване на симптомите при много тежки случаи са необходими 2 UDV, те трябва да бъдат приложени под лекарско наблюдение.

б/ Профилактика на астма, провокирана от физически усилия
1 UDV (1,25 mg фенотерол хидробромид) до 4 пъти дневно.

в/ Бронхиална астма и други състояния с обратима обструкция на въздушните пътища

Ако са необходими повтарящи се дози, 1 UDV (1,25 mg фенотерол хидробромид) до 4 пъти дневно.

Berotec разтвор за инхалации може да бъде прилаган с използването на различни, налични в мрежата небулизатори. Там, където е налице кислороден поток, разтворът се прилага най-добре при скорост на протичане на газа от 6-8 l/min.

Berotec разтвор за инхалации е подходящ за едновременно инхалиране с антихолинергици и секретолитици, напр. Atrovent, Mucosolvan и Bisolvon разтвори за инхалации и/или UDV.

Съхранение на лекарственото средство:

Да се пази на сигурно място извън достъпа на деца!

Срок на годност:

36 месеца

Опаковка:

Разтвор за инхалации 0,5 mg/2 ml в UDV,
10 UDV или 60 UDV в опаковка

Разтвор за инхалации 1,25 mg/2 ml в UDV
10 UDV или 60 UDV в опаковка

Име и адрес на производителя:

Boehringer Ingelheim Ltd.

Ellersfield Avenue

Bracknell

Berkshire

Great Britain

Последна редакция:

08.10.1996

Преведен: проф. Н. Добрев

