

Pakendi infoleht: teave kasutajale

BEROTEC N, 100 mikrogrammi/annuses inhalatsiooniaerosool, lahus Fenoteroolvesinikbromiid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on BEROTEC N ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne BEROTEC N'i kasutamist
3. Kuidas BEROTEC N'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas BEROTEC N'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on BEROTEC N ja milleks seda kasutatakse

BEROTEC N sisaldab fenoterooli, mis kuulub selliste ravimite rühma, mida nimetatakse selektiivseteks beeta-2-adrenoretseptorite agonistideks. Need laiendavad hingamisteid, mistõttu neid kasutatakse astmahoogude ja teiste haiguste puhul, millega kaasneb ajutine hingamisteede ahenemine. BEROTEC N'i toime saabub kiiresti pärast inhaleerimist, mistõttu ta sobib ka ägedate astmahoogude raviks.

BEROTEC N'i kasutatakse bronhide laiendamiseks ägedate astmahoogude ja muude haiguste ravis, millega kaasneb ajutine hingamisteede ahenemine, eriti kroonilise obstruktiivse bronhiidi puhul, ja füüsilisest pingutusest tingitud astma profülaktikaks. Kui te põete astmat või reageerite steroididele, võib arst pidada vajalikuks teile täiendava põletikuvastase ravi väljakirjutamist.

Näidustus: Bronhiaalastma hoogude ja pöörduvast hingamisteede obstruktsioonist tingitud seisundite, nt kroonilise obstruktiivse bronhiidi, sümptomaatiline ravi.
Füüsilisest koormusest tingitud astma profülaktika.

Märkus. Astmahoogude ja steroididele alluva kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega (KOK) patsientide puhul tuleb kaaluda samaaegset põletikuvastast ravi.

2. Mida on vaja teada enne BEROTEC N'i kasutamist

Ärge kasutage BEROTEC N'i

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on diagnoositud hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia
- kui teil esineb kiirenenud südame löögisagedus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne BEROTEC N kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on hiljuti esinenud südamelihase infarkt
- kui te põete suhkurtõbe

- kui te põete südame- või veresoonehaigusi
- kui te põete raskeid südamehaigusi: te peate otsekohe konsulteerima arstiga, kui teil esineb valu rinna piirkonnas või muud südamehaiguse halvenemise sümptomid.
- kui te põete feokromotsütoomi (teatav neerupealiste kasvaja tüüp)
- kui te põete hüpertüreooosi (kilpnäärme ületalitlust)
- kui te kasutate mõnda teist selektiivsete beeta-2-adrenoretseptorite agonistide rühma kuuluvat ravimit: seda tohib teha ainult range meditsiinilise järelevalve tingimustes. Siiski antikoliinergiliste ravimite rühma kuuluvaid hingamisteid laiendavaid ravimeid (nt tiotropium, ipratropium) võib inhaleerida samal ajal.

Rääkige oma arstiga kohe kui te kogete alljärgnevat sümptomeid:

- kui teil esineb seoses inhalatsiooniga järsk hingamisteede ahenemine: te peate otsekohe lõpetama BEROTEC N'i kasutamise ja konsulteerima arstiga, kes otsib teile alternatiivse ravi.
- kui te tunnete selliseid sümptomeid nagu õhupuudus või valu rinna piirkonnas: te peate otsekohe konsulteerima arstiga, kuna need sümptomid võivad vihjata nii hingamisteede kui südamehaigusele.
- kui te märkate endal söögiisu puudust, kõhukinnisust, vedeliku peetust või turseid jalgasäärtes, ebaregulaarset pulssi või lihaskrampse: need võivad olla alanenud kaaliumitaseme tunnused, eriti kui te kasutate BEROTEC N'i koos teofüllini, neerupealise koore hormoonide ja diureetikumidega („vee väljaajamise tablettidega“). Alanenud kaaliumitaseme iseenesest võib muuta teid vastuvõtlikuks südame rütmihäiretele, eriti kui kasutate samaaegselt digoksiini või teie veri ei transpordita piisavalt hapnikku. Vajalikuks võivad osutuda spetsiaalsed ettevaatusabinõud (nt vereanalüüsid).
- kui teil esineb järsk, kiiresti halvenev õhupuudus: otsekohe peate konsulteerima arstiga.
- kui teie hingamishäire jääb püsima või koguni halveneb: te peate oma ravi kontrollimiseks konsulteerima arstiga. Vajalikuks võib osutada teise ravimi lisamine teie ravile. Te ei tohi kunagi kasutada suuremaid annuseid, kui arst on teile välja kirjutanud, kuna võivad tekkida rasked kõrvaltoimed.

Kui teil on vaja BEROTEC N'i kasutada pikaajaliselt, võib arst soovitada teil BEROTEC N'i kasutada ainult ägedate sümptomite korral, kuid mitte regulaarselt. Ta võib otsustada ka teile välja kirjutada täiendava põletikuvastase ravimi või olemasolevat annust suurendada.

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

Muud ravimid ja BEROTEC N

Teatage oma arstile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Beeta-adrenergilised, antikoliinergilised ravimid ja ksantiini derivaadid (nagu teofülliin) võivad suurendada fenoterooli toimet.

Kaaliumitaseme võib alaneda kui te kasutate BEROTEC N'i koos teofüllini, neerupealise koore hormoonide ja diureetikumidega („vee väljaajamise tablettidega“), vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“

Beeta-adrenoblokaatorite samaaegse tarvitamise korral võib kaasneda bronhivalendiku laienemise vähenemine.

Beeta-adrenergilisi ravimeid tuleb manustada ettevaatusega, kui teid ravitakse monoaminoksüdaasi inhibiitorite või tritsükliliste antidepressantidega, kuna beeta-adrenergiliste agonistide toime võib tugevneda.

Süsihappehappe halogeenpreparaatide nagu halotaani, triklooretüleeni ja enfluraani inhalatsioon võivad tugevdada beeta-agonistide võimalikku südameveresoonekonna toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Kuigi mittekliinilised uuringud ja kasutamiskogemused inimestel ei ole näidanud fenoterooli negatiivset mõju raseduse perioodil, eriti esimesel trimestril, tuleb sellele vaatamata järgida tavalisi ettevaatusabinõusid. Tuleb arvestada fenoterooli emaka kontraktsioone (kokkutõmbeid) pärssiva toimega sünnitegevuse käigus.

Mittekliiniliste andmete alusel eritub fenoterool rinnapiima. Ravimi ohutus imikule on kindlaks tegemata.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski võivad teil BEROTEC N-ravi ajal esineda sellised kõrvaltoimed nagu peeringlus.

3. Kuidas BEROTEC N'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Ravimi annuse määrab arst, see oleneb teie haiguse raskusest.

a) Äge astmahoog ja muud seisundid, millega kaasneb mööduv hingamisteede ahenemine
Inhaleerige 1 vajutus (1 annus). Sellest piisab enamusel juhtudel sümptomite kiireks leevendamiseks. Raskematel juhtudel, kui hingamine ei ole 5 minuti jooksul märgatavalt paranenud, võite inhaleerida veel ühe vajutusannuse, maksimaalselt kuni 8 vajutusannust ööpäevas.

Kui hoog ei ole taandunud 2 vajutusega ning te vajaksite täiendavaid annuseid, peate otsekohe konsulteerima arstiga või pöörduma lähimasse haiglasse.

b) Koormuse poolt põhjustatava astmahoo profülaktika
Inhaleerige 1...2 vajutust (1...2 annust) korraga enne füüsilist koormust, maksimaalselt 8 vajutust (kuni 8 annust) ööpäevas.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastele võib BEROTEC N inhalatsiooniaerosooli anda vaid arsti korraldusel ja ainult täiskasvanu juuresolekul.

Kui teil on tunne, et BEROTEC N toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Kasutusjuhend

Edukaks raviks on vajalik inhalatsiooniaerosooli õige kasutamine.

Enne inhalatsiooniaerosooli esmakordset manustamist vajutage kaks korda dosaatorkorgile.

Järgige allpool olevat juhendit iga kord enne ravimi tarvitamist:

1. Eemaldage kaitsekork
2. Hingake sügavalt välja
3. Hoidke inhalaatorit nii, nagu näidatud joonisel 1 ja asetage huuliku ots suhu.
Nool ning ballooni põhi peavad olema suunaga ülespoole.



joonis 1

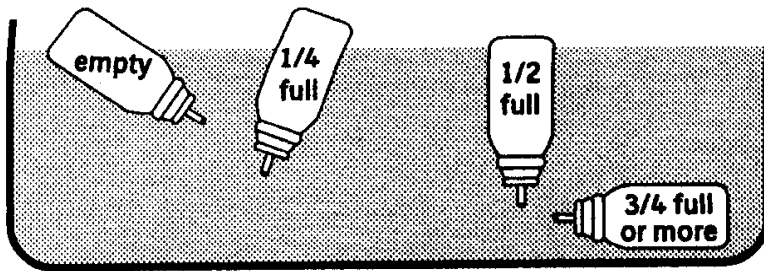
4. Hingake võimalikult sügavalt sisse, vajutades samal ajal ballooni põhjale, sel hetkel vabaneb kindel annus ravimit. Hoidke paar sekundit hinge kinni, seejärel võtke huulik suust ja hingake välja. Kui osutub vajalikuks teine inhalatsioon, tuleb korrata sama tegevust (sammud 2...4).
5. Pärast tarvitamist sulgege balloon kaitsekorgiga.
6. Kui te ei ole aerosoolballooni kolmel päeval tarvitanud, tuleb dosaatorkorki korraks vajutada.

Balloon on läbipaistmatu. Seetõttu ei saa kindlaks teha, millal ta tühjaks saab. Inhalatsiooniaerosool on ette nähtud 200-ks annustamiseks, kuid pärast äratarvitamist võib balloonis siiski leiduda väikene kogus vedelikku. Vaatamata sellele tuleb kasutusele võtta uus balloon, vastasel juhul võib inhaleeritav ravimiannus olla vale.

Balloonis olevat ravimikogust saab kontrollida järgmiselt:

Eemaldage huulik ja asetage balloon veeanumasse. Inhalatsiooniaerosooli kogust hinnatakse ballooni asendi järgi vees (joonis 2).

Kui balloon on tühi (empty), jääb ta vee pinnale, $\frac{1}{4}$ või $\frac{1}{2}$ täitunud balloon jääb osaliselt vee pinnale, $\frac{3}{4}$ täitunud - või täisballoon (full) vajub vee põhja.

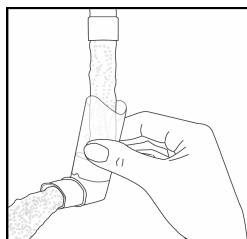


joonis 2

Huulikut tuleb alati puhtana hoida, seda võib pesta sooja veega. Pärast seebiga pesemist loputada veega hoolikalt puhtaks.

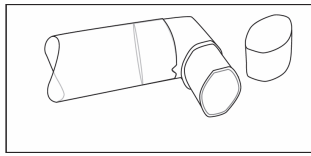
Puhastage oma inhalaatorit vähemalt üks kord nädalas. Tähtis on see, et hoiaksite oma inhalaatori huuliku puhtana, mis tagab, et ravim ei kogune sinna ning ei takista pihustamist.

Puhastamiseks võtke kõigepealt ära tolmuksed ning eemaldage metallballoon inhalaatorist. Loputage inhalaator sooja veega läbi, niikaua kuni kogunenud ravimit ja/ega mustust ei ole näha.



joonis 3

Pärast puhastamist raputage vesi inhalaatorist välja ja laske tal õhu käes kuivada **ilma** igasuguseid küttesüsteeme kasutamata. Kui huulik on kuiv, siis paigutage tagasi metallballoon ja tolmuksed.



joonis 4

HOIATUS:

Plastikust huulik on spetsiaalselt kujundatud BEROTEC N'i jaoks, et alati kindlustada ravimi õiget annustamist. Huulikut ei tohi kasutada teistel inhalatsiooniaerosoolidel, samuti võib BEROTEC N'i tarvitada ainult tootega kaasasoleva huulikuga.

Balloon on rõhu all, mingil juhul ei tohi seda avada jõuga ja hoida temperatuuril üle 50 °C.

Kui te kasutate BEROTEC N'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole.

Üleannustamise korral tekkivad sümptomid on sarnased ülemäärasele beeta-adrenergilisele stimulatsioonile. Selleks on südamerütmi kiirenemine, südamepekslemine, värisemine, vererõhu tõus, vererõhu langus, pulsirõhu suurenemine, pigistustundega valu rinnus, rütmihäired, õhetus. BEROTEC N soovituslikest annustest suuremate annuste manustamisel on seoses fenoterooliga täheldatud ka vere happesuse tõusu ja kaaliumitaseme langust.

Kui te unustate BEROTEC N'i kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate BEROTEC N'i kasutamise

Kui te lõpetate BEROTEC N'i kasutamise võivad teie hingamisprobleemid korduda ja halveneda. Seetõttu on oluline, et te kasutate BEROTEC N'i niikaua kui teie arst on teile määranud. Enne BEROTEC N'iga ravi katkestamist pidage nõu arstiga.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõrvaltoimete hindamine põhineb järgmistel esinemissagedustel:

Sage: esineb 1 kuni 10 kasutajal 100st

- lihasvärin
- köha

Aeg-ajalt: esineb 1 kuni 10 kasutajal 1 000st

- hingamisteede ahenemine
- kaaliumitaseme langus, sh tõsised juhtumid
- agiteeritus
- arütmia
- iiveldus
- oksendamine
- sügelus

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal

- ülitundlikkus (allergilist tüüpi reaktsioonid)
- närvilisus
- peavalu
- pearinglus

- südamepekslemine
- tahhükardia
- südamelihase isheemia
- kõri ärritus
- liighigistamine
- nahareaktsioon nagu lööve ja nõgestõbi
- lihasvalu
- lihasspasm
- lihasnõrkus
- süstoolse vererõhu tõus, diastoolse vererõhu langus

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas BEROTEC N'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, otsese päikesevalguse, kuumuse ja külmumise eest kaitstult.

Mitte avada vägivaldselt, mahuti on rõhu all.

Mitte pihustada lahtise tule või hõõguvate esemete poole. Tühja pakendit mitte põletada.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida BEROTEC N sisaldab

Toimeaine on fenoteroolvesinikbromiid. 1 annus sisaldab 100 mikrogrammi fenoteroolvesinikbromiidi.

Abiained on: 1,1,1,2 – tetrafluoretaan (HFA 134a), veevaba sidrunhape, vesi, etanool.

Kuidas BEROTEC N välja näeb ja pakendi sisu

Annustatud inhalatsioonieraerosool, 200 annust, 10 ml balloon.

Müügiloa hoidja

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Saksamaa

Tootja

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel.: +372 6 128 000

Infoleht on viimati kooskõlastatud juunis 2018.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Üleannustamine

Sümptomid

Üleannustamise korral tekkivad sümptomid on sarnased ülemäärasele beeta-adrenergilisele stimulatsioonile. Selleks on südamerütmi kiirenemine, südamepekslemine, värisemine, vererõhu tõus, vererõhu langus, pulsirõhu suurenemine, pigistustundega valu rinnus, rütmihäired, õhetus. BEROTEC N soovituslikest annustest suuremate annuste manustamisel on seoses fenoterooliga täheldatud ka vere happesuse tõusu ja kaaliumitaseme langust.

Ravi

Katkestada BEROTEC N ravi. Tuleb kaalutleda happe/aluse ja elektrolüütide tasakaalu jälgimist. 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.