**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Berotec N 100 mikrogramų/išpurškime suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas**

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.

- 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).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Berotec N ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Berotec N

3. Kaip vartoti Berotec N

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Berotec N

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Veiklioji Berotec N medžiaga yra fenoterolis. Jis priklauso vaistams − selektyviems beta-2 adrenomimetikams, kurie plečia kvėpavimo takus ir dėl to vartojami bronchinės astmos priepuoliui arba kitoms ligoms, kurių metu kartojasi bronchų susiaurėjimas, gydyti. Įkvėptas Berotec N pradeda veiksmingai veikti greitai, todėl tinka ūmiems astmos priepuoliams gydyti.

Berotec N vartojamas bronchams plėsti ūminio bronchinės astmos priepuolio metu bei sergant ligomis, kurių metu kartojasi bronchų susiaurėjimas, ypač lėtiniu obstrukciniu bronchitu, bei fizinio krūvio sukeliamo astmos priepuolio profilaktikai. Jeigu sergate bronchine astma arba reaguojate į kortikosteroidus, gydytojas Jums gali išrašyti papildomų vaistų nuo uždegimo.

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

**Berotec N vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija fenoterolio hidrobromidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu per dažnai plaka Jūsų širdis;

- jeigu sergate širdies liga, kuri vadinama obstrukcine hipertrofine kardiomiopatija.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

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

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

- jeigu sergate cukriniu diabetu;

- jeigu vargina širdies ar kraujagyslių sutrikimai;

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

- jeigu yra feochromocitoma (antinksčių navikas);

- jeigu sergate hipertiroze (pernelyg aktyvi skydliaukė);

- jeigu vartojate kitų vaistų, priklausančių selektyviems beta-2 adrenomimetikams (jų galima vartoti tik atidžiai gydytojui prižiūrint). Kvėpavimo takus plečiančių anticholinerginių vaistų (pvz., tiotropio, ipratropio) kartu su Berotec N įkvėpti galima.

Jei pasireiškė toliau išvardytos būklės, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

* Įkvėptas vaistas sukelia kvėpavimo takų susiaurėjimą. Tai gali būti gyvybei pavojinga, todėl nedelsiant reikia nutraukti Berotec N įkvėpimą. Jūsų gydytojas paskirs alternatyvų gydymą.
* Pasireiškia kvėpavimo pasunkėjimas arba skausmas krūtinėje. Tokie simptomai gali būti tiek kvėpavimo, tiek širdies ligų požymis, gydytojas privalės tai įvertinti.
* Netenkama apetito, užkietėja viduriai, organizme susilaiko skysčių arba paburksta kojos (edema), atsiranda nereguliarus pulsas arba raumenų susilpnėjimas. Tai gali būti kalio koncentracijos sumažėjimo požymis, ypač tuo atveju, jei Jūs Berotec N vartojate kartu su teofilinu, kortikosteroidais arba diuretikais (šlapimo išskyrimą skatinančiomis tabletėmis).

Kalio kiekiui sumažėjus, skatinamas nereguliaraus širdies ritmo atsiradimas, ypač tuo atveju, jei kartu vartojama digoksino arba kraujyje yra nepakankamas kiekis deguonies. Gali prireikti imtis specialių atsargumo priemonių (pvz., kraujo tyrimų).

* Staigiai, greitai sunkėja kvėpavimas.
* Jūsų kvėpavimo sutrikimas išlieka arba net sunkėja, todėl būtina patikrinti Jums taikomą gydymą, gali prireikti papildomai vartoti kitokių vaistų. Didinti skirtos dozės niekada negalima, kadangi tai gali lemti sunkų šalutinį poveikį.

Jeigu Berotec N Jums reikia vartoti ilgai, gydytojas gali skirti jo vartoti ne reguliariai, bet tik tada, kai atsiranda ūmių simptomų. Be to, jis gali skirti papildomai vartoti vaistų nuo uždegimo arba didinti jų dozę.

Vartojant Berotec N, dėl jo sudėtyje esančio fenoterolio, gali būti teigiamas mėginio, kuriuo nustatomas piktnaudžiavimas ne klinikiniu tikslu vartojama medžiaga (pvz., sportinių pasiekimų didinimui), rezultatas (teigiamas dopingo mėginio rezultatas).

**Kiti vaistai ir Berotec N**

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

Berotec N poveikį gali stiprinti kiti kvėpavimo takus plečiantys vaistai. Kartu vartojami beta-2-adrenomimetikai, geriamieji anticholinerginiai vaistai ar ksantino dariniai (pvz., teofilinas) gali stiprinti ir šalutinį poveikį.

Jei Berotec N vartojama kartu su teofilinu, kortikosteroidais ar diuretikais (šlapimo išsiskyrimą didinančiomis tabletėmis), kalio koncentracija kraujyje gali mažėti labiau (žr. poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Kai kurie preparatai nuo didelio kraujospūdžio ligos (vadinamieji beta adrenoblokatoriai) naikina Berotec N poveikį.

Svarbu, kad Jūsų gydytojas žinotų, jeigu vartojate vaistų nuo depresijos (monoaminooksidazės inhibitorių ar triciklių antidepresantų). Tokiu atveju beta-2 adrenomimetikų reikia vartoti atsargiai, kadangi jų poveikis gali būti stipresnis.

Įkvepiamieji halogeninti angliavandeniliai, pvz., halotanas, trichloretilenas, enfluranas, gali įjautrinti širdį aritmogeniniam (pvz., atsiranda nereguliarus širdies plakimas) beta-2 adrenomimetikų poveikiui.

**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.

Nors ikiklinikinių tyrimų duomenys bei žmonių gydymo patirtis fenoterolio hidrobromido rizikosvaisiui nerodo, tačiau nėštumo metu Berotec N galima vartoti tik aiškiu gydytojo nurodymu.

Tai ypač svarbu pirmuoju trimestru ir ypatingai prieš gimdymą (Berotec N slopina gimdos susitraukimus).

Ikiklinikiniais tyrimais nustatyta, kad fenoterolio hidrobromido patenka į motinos pieną, todėlžindyvėms Berotec N galima vartoti tik aiškiu gydytojo nurodymu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto, gydymo Berotec N metu Jums gali pasireikšti šalutinis poveikis, pvz., galvos svaigimas.

**Berotec N sudėtyje yra pagalbinės medžiagos etanolio**

Kiekviename šio vaisto išpurškime yra 15,597 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 Berotec N**

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

Gydytojas dozavimą nustatys, atsižvelgdamas į Jūsų būklę. Jeigu kitaip neskirta, rekomenduojamas dozavimas suaugusiems žmonėms ir vyresniems negu 6 metų vaikams nurodytas toliau.

 *Ūmus astmos priepuolis bei kitos ligos, kurių metu kartojasi kvėpavimo takų susiaurėjimas*

Įkvėpkite vieną įpurškimą. Dažniausiai jo užtenka neatidėliotinam simptomų lengvinimui. Sunkesniu atveju, jeigu po 5 minučių kvėpavimas pastebimai nepalengvėja, galite įkvėpti dar vieną įpurškimą, tačiau daugiau negu 8 įpurškimus per parą įkvėpti negalima.

Jeigu du įpurškimai priepuolio nepalengvina, gali prireikti preparato dar įkvėpti. Tokiu atveju turite nedelsdami susisiekti su gydytoju arba vykti į artimiausią ligoninę.

 *Fizinio krūvio sukeliamo bronchinės astmos priepuolio profilaktika*

Įkvėpkite po 1 - 2 įpurškimus prieš fizinį krūvį, tačiau ne daugiau kaip 8 įpurškimus per parą.

*Vartojimas vaikams ir paaugliams*

4 - 6 metų amžiaus vaikams

Vaikams Berotec N galima vartoti tik gydytojo nurodymu ir tik suaugusiems žmonėms prižiūrint.

 *Ūmus astmos priepuolis bei kitos ligos, kurių metu kartojasi kvėpavimo takų susiaurėjimas*

Dažniausiai neatidėliotinam simptomų lengvinimui užtenka vieno įkvėpimo. Daugiau kaip 4 įpurškimus per parą įkvėpti negalima. Jeigu įpurškimas priepuolio nepalengvina, gali prireikti preparato dar įkvėpti. Tokiu atveju pacientui būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją arba vykti į artimiausią ligoninę (žr. 4.4 skyrių).

 *Fizinio krūvio sukeliamo bronchinės astmos priepuolio profilaktika*

Reikia įkvėpti po 1 įpurškimą, jeigu įmanoma, 10 -15 min prieš fizinį krūvį.

Jaunesniems kaip 4 metų vaikams ši vaisto forma paprastai nevartojama.

*Vartojimo metodas*

Kad gydymas būtų sėkmingas, Berotec N 100 mikrogramų/išpurškime suslėgtojo įkvepiamojo tirpalo būtina įkvėpti tiksliai, kaip nurodyta toliau.

Prieš vartodami suslėgtojo įkvepiamojo tirpalo pirmą kartą, 1 - 2 kartus paspauskite slėginės talpyklės vožtuvą.

Kiekvieną kartą vaisto reikia įkvėpti taip, kaip nurodyta toliau.

1. Numaukite apsauginį dangtelį.



 1 paveikslėlis

2. Gerai iškvėpkite.

3. Laikydami slėginę talpyklę taip, kaip parodyta 1 paveikslėlyje, apžiokite ir suspauskite lūpomis kandiklį. Talpyklės rodyklė ir dugnas turi būti nukreipti į viršų.

4. Stipriai spausdami talpyklės dugną (taip įpurškiama viena vaisto dozė), kiek galima giliau įkvėpkite, po to kelias sekundes nekvėpuokite, ištraukite iš burnos kandiklį ir ramiai iškvėpkite.

 Jeigu prireikia įkvėpti kito įpurškimo, pakartokite veiksmus, nurodytus 2 – 4 punktuose.

5. Po pavartojimo, užmaukite apsauginį dangtelį.

6. Jeigu slėginės talpyklės nenaudojote daugiau nei tris paras, prieš įkvėpimą vieną kartą paspauskite talpyklės vožtuvą.

Slėginė talpyklė nepermatoma, todėl nematyti, ar ji tuščia. Slėginėje talpyklėje yra 200 išpurškimų. Kai etiketėje nurodytos dozės išpurškiamos, gali atrodyti, kad vaisto dar šiek tiek liko, todėl siekiant kiekvienu paspaudimu įkvėpti tikslų vaisto kiekį, reikia įsigyti naują slėginę talpyklę.

Kandiklį reikia valyti mažiausiai kartą per savaitę. Kandiklis turi būti švarus, kad būtumėte garantuoti, jog vaisto sankaupa neužblokavo išpurškimo.

Prieš valymą, pirmiausia numaukite nuo dulkių saugantį dangtelį, po to atjunkite slėginę talpyklę nuo kandiklio. Kandiklį pratekančiu šiltu vandeniu plaukite tol, kol jame neliks matomų vaisto sankaupų arba (ir) nešvarumų.



2 paveikslėlis

Praplautą kandiklį pakratykite ir palikite, kad ore išdžiūtų. Džiovinti šildomosiomis sistemomis **negalima.** Kandikliui išdžiūvus, prijunkite slėginę talpyklę, po to užmaukite nuo dulkių saugantį dangtelį.



3 paveikslėlis

*Įspėjimas*

Pakuotėje esantis plastikinis kandiklis specialiai sukurtas Berotec N 100 mikrogramų/išpurškime suslėgtojo įkvepiamojo tirpalo įkvėpti, todėl pro jį visuomet išpurškiama tiksli vaisto dozė. Pro šį kandiklį įkvėpti kitokio suslėgtojo tirpalo ar pro kitokį kandiklį įkvėpti Berotec N 100 mikrogramų/išpurškime suslėgtojo įkvepiamojo tirpalo niekada negalima.

Vaistas talpyklėje suslėgtas, todėl jos negalima atverti arba laikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje.

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

Pavartoję didesnę negu reikia dozę, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką patarimo.

Tikėtinas perdozavimo poveikis − per stiprus beta adrenoreceptorių stimuliavimas. Tikėtini perdozavimo simptomai − bet kuris skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“ išvardytas simptomas, ypač dažnas širdies ritmas, pernelyg greitas juntamas širdies plakimas, drebulys, kraujospūdžio pokytis, pulsinio spaudimo padidėjimas, krūtinės skausmas, nereguliarus širdies ritmas ir veido bei kaklo paraudimas su karščio pojūčiu. Vartojant fenoterolio dozę, kuri yra didesnė už esančią rekomenduojamoje Berotec N dozėje, buvo kraujo rūgštingumo padidėjimo ir kalio koncentracijos sumažėjimo kraujyje atvejų.

**Pamiršus pavartoti Berotec N**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Berotec N**

Jeigu Berotec N vartojimą nutrauksite, Jūsų kvėpavimo sutrikimas gali atsinaujinti ar net pasunkėti, todėl Berotec N turite vartoti tiek laiko, kiek gydytojo skirta. Bet kokiu atveju prieš nutraukdami šio vaisto vartojimą, pasitarkite su savo gydytoju.

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

**Dažni (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**

● Drebulys,

● kosulys.

**Nedažni (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)**

● Įkvėpimo sukeltas kvėpavimo takų susiaurėjimas,

● kraujyje sumažėjusi kalio koncentracija, įskaitant sunkius atvejus,

● ažitacija,

● nereguliarus širdies ritmas,

● pykinimas,

● vėmimas,

● niežulys.

**Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)**

*●* Jautrumo padidėjimas (alerginio tipo reakcijos),

● nervingumas,

● galvos skausmas,

● galvos svaigimas,

● greitas širdies plakimas,

● juntamas stiprus širdies plakimas,

● nepakankamas širdies raumens aprūpinimas krauju,

● ryklės dirginimas,

● prakaitavimas,

● odos reakcijos, pvz., išbėrimas, dilgėlinė,

● raumenų skausmas,

● raumenų spazmai,

● raumenų silpnumas,

● padidėjęs sistolinis ir sumažėjęs diastolinis kraujo spaudimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Berotec N**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginio saulės poveikio, karščio ir šalčio.

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

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

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Berotec N sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra fenoterolio hidrobromidas. Kiekviename išpurškime yra 100 mikrogramų fenoterolio hidrobromido.

- Pagalbinės medžiagos yra bevandenė citrinų rūgštis, išgrynintas vanduo, bevandenis etanolis, propelentas 1,1,1,2-tetrafluoretanas (HFA 134a).

**Berotec N išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Berotec N tiekiamas slėginėse talpyklėse, su dozavimo vožtuvu ir kandikliu.

Slėginėje talpyklėje, supakuotoje į kartono dėžutę, yra 10 ml tirpalo (200 išpurškimų).

**Registruotojas ir gamintojas**

*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/](http://www.ema.europa.eu).

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

***Perdozavimas***

*Simptomai*

Tikėtini perdozavimo simptomai yra tie, kurių atsiranda dėl pernelyg stipraus beta adrenoreceptorių stimuliavimo. Svarbiausi yra tachikardija, palpitacija, tremoras, hipertenzija, hipotenzija, pulsinio spaudimo padidėjimas, krūtinės anginai būdingas krūtinės skausmas, aritmija ir veido bei kaklo paraudimas su karščio pojūčiu. Pavartojus fenoterolio dozę, kuri yra didesnė už esančią rekomenduojamoje Berotec N dozėje, buvo pastebėta metabolinės acidozės ir hipokalemijos atvejų.

*Gydymas*

Apsinuodijimo atveju Berotec N vartojimą būtina nutraukti. Reikia taikyti simptominį gydymą, sekti rūgščių, šarmų pusiausvyrą ir elektrolitų kiekį kraujyje. Sunkiais atvejais gali prireikti gydyti intensyviosios terapijos skyriuje.

Kaip specifiniai priešnuodžiai tinka beta adrenoblokatoriai, ypač selektyviai blokuojantys β1 adrenoreceptorius, tačiau reikia nepamiršti, kad jie gali didinti bronchų obstrukciją, todėl pacientams, sergantiems bronchine astma, būtina labai tiksliai nustatyti dozę.