

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### **1) Όνομασία του φαρμακευτικού προϊόντος**

BEROVENT® διάλυμα για εισπνοή με ενκεφωτή.

### **2) Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση**

Κάθε 2,5ml σε συσκευασία μιας δόσης περιέχει:  
0,5 mg ipratropium bromide και 3 mg salbutamol sulphate (αντιστοιχεί σε 2,5mg σαλβουταμόλης βάσης).

### **3) Φαρμακευτική μορφή**

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή

### **4) Κλινικά χαρακτηριστικά**

#### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το Berovent ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του βρογχόσπασμου επί χρονίας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας σε ασθενείς που έχουν ανάγκη θεραπείας με ιπρατρόπιο και σαλβουταμόλη.

#### **4.2 Δοσολογία και μέθοδος χορηγήσεως**

Το Berovent, διάλυμα για εισπνοές, μπορεί να χορηγηθεί διαμέσου κατάλληλου νεφελοποιητή ή με συσκευή αερισμού θετικής πίεσης με διακοπτόμενη συχνότητα.

Η συνιστώμενη δόση είναι :

Ενήλικες : 1 φιαλίδιο τρεις ή τέσσερις φορές ημερησίως  
(περιλαμβάνονται ηλικιωμένοι ασθενείς και παιδιά άνω των 12 ετών).

Παιδιά κάτω των 12 ετών: Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Berovent σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται ιατρό ή να μεταβαίνουν αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο σε περίπτωση οξείας ή ταχέως επιδεινούμενης δύσπνοιας (δυσκολία στην αναπνοή), εάν επιπλέον εισπνοές δεν επιφέρουν επαρκή βελτίωση της αναπνοής.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Το Berovent αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε εκ των συστατικών του ή στην ατροπίνη και τα παράγωγά της. Υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια, ταχυαρρυθμία.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις χρήσεως.**

Μετά από χορήγηση του Berovent διαλύματος για εισπνοή μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως προκύπτει από σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης κνίδωσης, αγγειοοίδηματος, εξανθήματος, βρογχόσπασμου και οιδήματος στοματοφάρυγγα.  
Σπάνια αναφέρθηκαν οφθαλμικές επιδράσεις π.χ μυδρίαση, θάμβος οράσεως και άλγος οφθαλμών, όταν το περιεχόμενο του διαλύματος για εισπνοή το οποίο περιέχει ipratropium bromide έλθει σε επαφή κατά λάθος με τους οφθαλμούς. Χρειάζεται προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή του Berovent στους οφθαλμούς. Σε αντίθετη περίπτωση, οι ασθενείς πρέπει να ζητήσουν ιατρική βοήθεια.

Στους ασθενείς πρέπει να δοθούν οδηγίες για την ορθή χρήση του Berovent διαλύματος για εισπνοή. Το Berovent πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από προσεκτική εκτίμηση του κινδύνου έναντι της ωφέλειας, ιδίως όταν χορηγείται σε δόσεις υψηλότερες των συνιστώμενων, στις ακόλουθες περιπτώσεις:  
Μη επαρκώς ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου και/ή σοβαρές οργανικές παθήσεις της καρδιάς ή των αγγείων, υπερθυρεοειδισμός, φαιοχρωμοκύτωμα, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, ανεπάρκεια στεφανιαίων, υπέρταση, επιληψία, υπερτροφία προστάτη ή απόφραξη της ουροδόχου κύστης.

Από τη συνταγογραφική διακίνηση του προϊόντος καθώς και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία υπάρχουν ενδείξεις σπάνιας εμφάνισης μυοκαρδιακής ισχαιμίας σχετιζόμενης με σαλβουταμόλη. Οι ασθενείς με υποκείμενη σοβαρή καρδιακή νόσο (π.χ. ισχαιμική καρδιοπάθεια, ταχυαρρυθμία ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια) που λαμβάνουν σαλβουταμόλη για αναπνευστική πάθηση, πρέπει να προειδοποιούνται για αναζήτηση ιατρικής βοήθειας σε περίπτωση εμφάνισης θωρακικού άλγους ή άλλων συμπτωμάτων επιδείνωσης καρδιακής νόσου.

Εάν σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας, εξαιτίας κακού χειρισμού, η δραστική ουσία έλθει σε επαφή με τους οφθαλμούς, μπορεί να προκληθεί αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Στις περιπτώσεις αυτές μπορεί να χορηγηθούν σταγόνες που προκαλούν μύση.

Ασθενείς με κυστική ίνωση είναι περισσότερο ευαίσθητοι σε διαταραχές της κινητικότητας του γαστρεντερικού.

Σε περίπτωση οξείας, ταχέως επιδεινούμενης δύσπνοιας (δυσκολία στην αναπνοή), απαιτείται άμεση επικοινωνία με τον θεράποντα ιατρό.

## **ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑ ΑΓΩΓΗ**

Επί επιδείνωσης της βρογχικής αποφράξεως δεν ενδείκνυται, και είναι ίσως επικίνδυνη η απλή αύξηση της χρήσεως του Berovent πέραν της συνιστώμενης δόσεως και για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Όταν για τον έλεγχο των συμπτωμάτων απαιτούνται υψηλότερες των συνιστώμενων δόσεων Berovent, πρέπει να αναθεωρηθεί το θεραπευτικό σχήμα του ασθενούς. Η αγωγή με β2-αγωνιστές μπορεί να προκαλέσει δυνητικώς σοβαρή υποκαλιαιμία. Μεγάλη προσοχή απαιτείται επί σοβαράς αποφράξεως των αεραγωγών, επειδή η εν λόγω επίδραση μπορεί να επιβαρυνθεί από την παράλληλη λήψη παραγώγων των ξανθινών, στεροειδών και διουρητικών.

Επίσης, η υποξία μπορεί να επιτείνει τις επιδράσεις της υποκαλιαιμίας επί του καρδιακού ρυθμού. Στις περιπτώσεις αυτές, συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του καλίου στον ορό.

## **4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασεως**

Οι β-αδρενεργικοί παράγοντες, τα παράγωγα των ξανθινών και τα κορτικοστεροειδή μπορεί να αυξήσουν την επίδραση του Berovent και τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η υποκαλιαιμία που προκαλείται από τους β-αγωνιστές μπορεί να αυξηθεί με ταυτόχρονη χορήγηση παραγώγων ξανθινών, γλυκοκορτικοειδών και διουρητικών, κάτι που πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερα υπ' όψιν σε ασθενείς με σοβαρό αποκλεισμό των αεραγωγών.

Η υποκαλιαιμία μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της εμφάνισης αρρυθμιών σε ασθενείς που λαμβάνουν διγοξίνη.

Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται να παρακολουθούνται τα επίπεδα καλίου του ορού.

Δυνητικώς σοβαρή ελάττωση της δράσεως του Berovent μπορεί να εμφανισθεί επί ταυτοχρόνου χορηγήσεως β-αποκλειστών. Οι αντιχολινεργικές επιδράσεις άλλων φαρμάκων μπορεί να αυξηθούν.

Οι β-αδρενεργικοί αγωνιστές θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αναστολείς της MAO ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, διότι η δράση τους μπορεί να αυξηθεί.

Εισπνοή αλογονομένων υδρογονανθράκων όπως το αλοθάνιο, το τριχλωροαιθυλένιο και το ενφλουράνιο μπορεί να αυξήσουν την ευαισθησία στην καρδιαγγειακή δράση των β-αγωνιστών.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Δε συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης λόγω πιθανής τερατογένεσης. Καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας η τυχόν χρήση του φαρμάκου θα πρέπει να εκτιμηθεί από άποψη οφέλους σε σχέση με το δυνητικό κίνδυνο από τη χρησιμοποίησή του. Παρά την έλλειψη επαρκών στοιχείων η χρήση της salbutamol αμέσως πριν τον τοκετό, θα πρέπει να γίνεται με προσοχή λόγω της πιθανής ανασταλτικής της δράσης στη συσταλτικότητα του μυομητρίου.

#### **4.7 Επιδράσεις επί της ικανότητας οδήγησης και του χειρισμού μηχανών.**

Καμία.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Αναφυλακτική αντίδραση  
Υπερευαισθησία

##### Διαταραχές μεταβολισμού και θρέψης:

Υποκαλιαιμία

##### Ψυχιατρικές διαταραχές:

Ψυχική διαταραχή  
Νευρικότητα

##### Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Ζάλη  
Πονοκέφαλος  
Τρόμος

##### Διαταραχές όρασης:

Γλαύκωμα κλειστής γωνίας  
Πόνος του οφθαλμού  
Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση  
Μυδρίαση  
Θάμβος όρασης  
Υπήρξαν μεμονωμένες αναφορές επιπλοκών της όρασης με συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω όταν κατά τον ψεκασμό του αερολύματος ipratropium bromide είτε μόνο του ή σε συνδυασμό με ένα βήτα 2 – αδρενεργικό αγωνιστή, διέφυγε στα μάτια.

##### Καρδιακές διαταραχές:

Αρρυθμία  
Κολπική μαρμαρυγή  
Μυοκαρδιακή ισχαιμία  
Αίσθημα παλμών  
Ταχυκαρδία  
Μειωμένη διαστολική αρτηριακή πίεση  
Αυξημένη συστολική αρτηριακή πίεση

##### Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου:

Βρογχόσπασμος  
Λαρυγγόσπασμος  
Οίδημα φάρυγγα  
Βήχας  
Δυσφωνία  
Ερεθισμός του λαιμού

#### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Οίδημα στόματος  
Ξηροστομία  
Διαταραχή της κινητικότητας του γαστρεντερικού σωλήνα  
Ναυτία  
Έμετος

#### Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού:

Αγγειοίδημα  
Υπεριδρωσία  
Εξάνθημα  
Δερματική αντίδραση  
Κνίδωση

#### Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:

Μυϊκοί σπασμοί  
Μυϊκή αδυναμία  
Μυαλγία

#### Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:

Κατακράτηση ούρων

#### Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Εξασθένηση

### **4.9 Υπερδοσολογία**

Οι επιδράσεις της υπερδοσολογίας αναμένεται να έχουν σχέση κυρίως με την περιεχόμενη salbutamol επειδή η υπερδοσολογία λόγω ipratropium bromide είναι απίθανη, καθ' όσον δεν απορροφάται συστηματικώς μετά την εισπνοή ή την από του στόματος χορήγησή του.

Στις εκδηλώσεις υπερδοσολογίας από salbutamol συμπεριλαμβάνονται πόνοι στο στήθος, υπέρταση, υποκαλιαιμία και ταχυκαρδία. Το αντίδοτο το οποίο προτιμάται σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας από salbutamol, είναι ένας καρδιοεκλεκτικός β-αποκλειστής, πλην όμως σε ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου, η χορήγηση τέτοιων φαρμάκων πρέπει να γίνεται με προσοχή και υπό παρακολούθηση.

## **5 Φαρμακολογικές Ιδιότητες**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Βρογχοδιασταλτικό, κωδικός ATC: R03AK04.

Το ipratropium bromide είναι ένα αντιχολινεργικό φάρμακο το οποίο αναστέλλει τα αντανακλαστικά τα οποία εκλύονται με τη μεσολάβηση του πνευμονογαστρικού νεύρου, ανταγωνιζόμενο τη δράση της acetylcholine, του μεταβιβαστικού δηλαδή παράγοντα ο οποίος απελευθερώνεται από το πνευμονογαστρικό νεύρο. Η βρογχοδιαστολή μετά από εισπνοή ipratropium bromide είναι κυρίως τοπική και ειδική για τους πνεύμονες και όχι εκ φύσεως συστηματική.

Η salbutamol sulphate είναι ένας β2-αδρενεργικός παράγων ο οποίος δρα επί των λείων μυϊκών ινών επιφέροντας την χάλασή τους. Η salbutamol χαλαρώνει όλες τις λείες μυϊκές ίνες, από την τραχεία μέχρι τα τελικά βρογγιόλια, και προστατεύει έναντι όλων των βρογχοσυσπαστικών ερεθισμάτων.

Το Berovent διάλυμα για εισπνοή απελευθερώνει ταυτόχρονα το ipratropium bromide και την salbutamol sulphate με αποτέλεσμα τη συνεργική αποτελεσματικότητα επί των μουσκαρινικών και β2-αδρενεργικών υποδοχέων στους πνεύμονες προς πρόκληση βρογχοδιαστολής.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Το ipratropium bromide απορροφάται σε χαμηλό βαθμό από την επιφάνεια του πνεύμονα ή από τη γαστρεντερική οδό και ανευρίσκεται στη συστηματική κυκλοφορία βάσει συγκριτικών μελετών των επιπέδων του στο αίμα και τη νεφρική απέκκρισή του.

Η ημιπερίοδος ζωής είναι περίπου 3-4 ώρες μετά την εισπνοή ή την ενδοφλέβιο χορήγηση του φαρμάκου. Το ipratropium bromide δε διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.

Η salbutamol sulphate απορροφάται ταχέως και πλήρως μετά την από του στόματος χορήγησή της, είτε δι' εισπνοής ή δια του στομάχου. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της salbutamol στο πλάσμα παρατηρούνται εντός τριών ωρών από της χορηγήσεως και το φάρμακο απεκκρίνεται αναλλοίωτο στα ούρα μετά από 24 ώρες. Η ενδοφλεβίως χορηγούμενη salbutamol διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και οι συγκεντρώσεις της αντιστοιχούν περίπου στο 5% εκείνων του πλάσματος.

Από φαρμακοκινητικής απόψεως, η πρόσθετη δραστικότητα του Berovent οφείλεται στην τοπική επίδραση της προκαθορισμένης δόσεως των δραστικών συστατικών (ipratropium bromide και salbutamol sulphate), επί των μουσκαρινικών και των β2-αδρενεργικών υποδοχέων στους πνεύμονες.

## **5.3 Προκλινικά Δεδομένα Ασφαλείας**

Έκαστον των δραστικών συστατικών ipratropium bromide και salbutamol sulphate έχει εκτεταμένως διερευνηθεί σε μοντέλα πειραματόζωων και το ενδιαφέρον ως προς την ασφάλεια του δεν είναι κλινικώς σημαντικό όταν το Berovent χορηγείται στους ασθενείς υπό μορφή διαλύματος για εισπνοή στα συνιστώμενα δοσολογικά επίπεδα.

## **6. Φαρμακευτικά Χαρακτηριστικά**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Sodium chloride  
Hydrochloric acid  
Purified water

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

24 μήνες.

### **6.4 Ειδικές Προφυλάξεις Αποθηκεύσεως**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30<sup>0</sup> C. Φυλάσσετε το φιαλίδιο εντός της εξωτερικής συσκευασίας για να προστατεύεται από το φως.

Πρέπει να προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό φως, τη θερμότητα και την κατάψυξη. Να μην χρησιμοποιηθεί αν το διάλυμα είναι θολό ή έχει χρωματισθεί.

### **6.5 Φύση των περιεκτών**

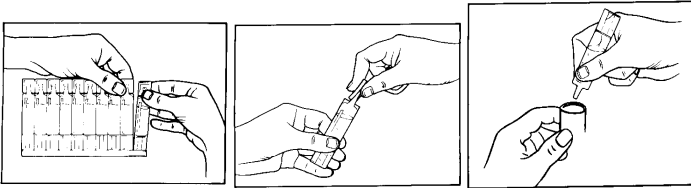
Το Berovent διατίθεται σε φιαλίδια χαμηλής πυκνότητας από πολυαιθυλένιο (LDPE) σε συσκευασία των 10, 20, 30 και 60. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2,5ml διαλύματος.

### **6.6 Οδηγίες χρήσεως/χειρισμός**

- i) Προετοιμάστε το νεφελοποιητή ακολουθώντας τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας και τις συμβουλές του ιατρού σας.
- ii) Προσεκτικά αποσπάστε το φιαλίδιο από τη συσκευασία. Ποτέ να μη χρησιμοποιηθεί αν έχει ήδη ανοιχθεί.
- iii) Ανοίξτε το φιαλίδιο με απλή στροφή του επάνω μέρους. Κρα-

τήστε το πάντοτε σε όρθια θέση.

- iv) Αν δεν υπάρχει διαφορετική οδηγία από τον ιατρό σας πιέστε το περιεχόμενο του πλαστικού φιαλιδίου μέσα στο νεφελοποιητή.
- v) Συναρμολογήστε το νεφελοποιητή και χρησιμοποιήστε το σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.
- vi) Μετά το τέλος της νεφελοποίησης καθαρίστε το νεφελοποιητή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.



Τα φιαλίδια μιας χρήσης προορίζονται μόνο για εισπνοή μέσω καταλλήλων νεφελοποιητών και δε θα πρέπει να λαμβάνονται από του στόματος ή να χορηγούνται παρεντερικά. Δεδομένου ότι τα φιαλίδια μιας χρήσης δεν περιέχουν συντηρητικό, είναι σημαντικό το περιεχόμενο να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα, ώστε να αποφευχθεί μικροβιακή μόλυνση. Ανοιγμένα (πλήρως ή μερικώς) ή κατεστραμμένα φιαλίδια θα πρέπει να απορρίπτονται. Συνιστάται το Berovent να μην αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα στον ίδιο νεφελοποιητή.

#### **7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε  
Ελληνικού 2  
Ελληνικό (Αθήνα)

#### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

6840/2-2-2006

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

2-2-2006

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

11.05.2010