



Министерство Здравоохранения Республики Беларусь

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
**по применению лекарственного средства**  
**Фенотерол, раствор для ингаляций 1 мг/мл во флаконах 20 мл**  
**(информация для пациентов)**

*Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием препарата. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Это лекарство назначено лично Вам, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет лекарственное средство ФЕНОТЕРОЛ, раствор для ингаляций, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства ФЕНОТЕРОЛ, раствор для ингаляций.
3. Применение препарата ФЕНОТЕРОЛ, раствор для ингаляций.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ФЕНОТЕРОЛ, раствор для ингаляций.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ФЕНОТЕРОЛ, РАСТВОР ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Для чего применяется лекарственное средство:

Ваш доктор прописал Вам лекарственное средство ФЕНОТЕРОЛ, раствор для ингаляций из-за вашего заболевания. Оно может проявляться в виде хрипов, кашля, стеснения в груди и/или одышки, если у Вас острые атаки астмы или ХОБЛ (Хронической обструктивной болезни легких), которая включает хронический бронхит и эмфизему.

*Важно знать, что лечение ХОБЛ может различаться для разных пациентов. Ваш доктор разработает наилучший план лечения Вашего заболевания. Этот план может включать прием других лекарственных средств, в дополнение к ФЕНОТЕРОЛУ, раствору для ингаляций. Необходимо, чтобы Вы следовали всем указаниям Вашего врача. Если у Вас есть какие-либо вопросы относительно проведения лечения в домашних условиях, Вам следует проконсультироваться с врачом.*

Как работает лекарственное средство:

ФЕНОТЕРОЛ, раствор для ингаляций относится к группе лекарственных средств, называемых бронходилататорами. Они принимаются для облегчения дыхания пациентами с сильными приступами астмы. Они раскрывают Ваши легкие.

Если у Вас астма и Вы считаете, что нет необходимости применять ФЕНОТЕРОЛ, раствор для ингаляций на регулярной, ежедневной основе, но Вы не принимаете другие лекарственные средства, которые контролируют воспалительный процесс дыхательных путей, например ингаляционные кортикостероиды, Вам следует связаться с Вашим врачом, чтобы пересмотреть план лечения.

Если Фенотерол, раствор для ингаляций не облегчает Ваши симптомы в течение 10 минут после окончания ингаляции, если доза, рекомендованная Вашим врачом, приводит к улучшению менее, чем на 3 часа, если при применении поменялись симптомы заболевания, либо возросла потребность в средствах дополнительной терапии, Вам следует проконсультироваться с врачом или обратиться в ближайшую поликлинику. Это признаки того, что Ваше состояние ухудшается, и Ваш план лечения следует пересмотреть.

Если у Вас ХОБЛ и ФЕНОТЕРОЛ, раствор для ингаляций не улучшает Ваши симптомы в течение 10 минут после завершения ингаляции или дозировка, рекомендованная Вашим врачом, приводит к улучшению менее, чем на 3 часа, Вам следует проконсультироваться с врачом или обратиться в ближайшую поликлинику. Это признаки того, что Ваше состояние ухудшается, и Ваш план лечения следует пересмотреть.

Когда не следует применять лекарственное средство ФЕНОТЕРОЛ, раствор для ингаляций:

- у Вас аллергия к ипратропия бромиду, фенотерола гидробромиду, атропину, или другим симпатомиметическим аминам или любым вспомогательным компонентам лекарственного средства
- у Вас следующие сердечные заболевания:
  - тахикардия;
  - гипертрофированная обструктивная кардиомиопатия.

**Пожалуйста, помните:**

- Не используйте ФЕНОТЕРОЛ, раствор для ингаляций в больших дозах, чем это рекомендовано Вашим лечащим врачом;
- Не проводите ингаляции чаще, чем это рекомендовано Вашим лечащим врачом;
- ФЕНОТЕРОЛ, раствор для ингаляций содержит  $\beta$ -агонист, и прием дополнительных лекарственных средств, содержащих  $\beta$ -агонисты (например, комбинации ипратропия и фенотерола, препараты сальбутамола) могут привести к возникновению нежелательных реакций, связанных с деятельностью сердечно-сосудистой системы. Если совместное применение необходимо, его следует проводить под руководством врача.

Какие действующие вещества содержатся в лекарственном средстве:

Фенотерола гидробромид – 20 мг во флаконе объемом 20 мл, что соответствует концентрации фенотерола гидробромида в лекарственном средстве 1 мг/мл.

Какие вспомогательные вещества содержатся в лекарственном средстве:

Бензалкония хлорид, динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, 1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода очищенная.

Как выглядит лекарственное средство: Лекарственное средство представляет собой прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор

## **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ФЕНОТЕРОЛ, РАСТВОР ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ**

Перед началом применения лекарственного средства сообщите Вашему доктору или провизору, если:

- Если Вы беременны или собираетесь забеременеть;
- Если Вы кормите грудью;
- Если у Вас проблемы со зрением, например, глаукома или глазные боли;
- Если Вы принимаете другие лекарственные средства, включая безрецептурные препараты, капли для глаз, лекарственные средства растительного происхождения.
- У Вас есть особые аллергические реакции или реакции на пищу или лекарственные средства.
- У Вас есть другие проблемы со здоровьем, например, сложности при мочеиспускании, обострения простатита, болезни кровяных сосудов, высокое кровяное давление, сахарный диабет.
- Если у Вас в анамнезе есть сердечные заболевания, аритмия или ангина

Ваш доктор порекомендует, когда и как часто Вы будете использовать ФЕНОТЕРОЛ раствор для ингаляций. Вы должны следовать всем указаниям Вашего лечащего врача для лечения и /или мониторинга Вашего состояния. Это может потребовать применение других лекарственных средств в дополнение к ФЕНОТЕРОЛУ, раствору для ингаляций. ФЕНОТЕРОЛ, раствор для ингаляций может вызвать головокружение, тремор, сложности в фокусировании зрения, расширение зрачков, размытое зрение. Вам не следует работать с механизмами или управлять автомобилем в этом случае.

Применение лекарственного средства может вызвать допинг положительные результаты у спортсменов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственные средства, которые могут включать: другие бета-адренергические агенты, антихолинергические средства, производные ксантина (такие как тиофиллин) могут усиливать эффекты лекарственного средства ФЕНОТЕРОЛ, раствор для ингаляций. Одновременное применение с другими бета-миметиками, антихолинергическими препаратами и производными ксантина системного действия (например, теофиллином) может усилить нежелательные эффекты.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Лечение препаратом ФЕНОТЕРОЛ, раствор для ингаляций следует начинать и проводить под медицинским наблюдением, например, в больнице. Лечение в домашних условиях может быть назначено в исключительных случаях (тяжелые симптомы или опытные пациенты, принимающие высокие дозы). Применение необходимо прекратить, когда достаточное облегчение симптомов достигнуто.

В обычных случаях достаточно 12 капель (0,5 мл) лекарственного средства

Не рекомендуется применять у детей младше 6 лет

- 1) Открутите пластиковый колпачок
- 2) Закапайте рекомендованное Вашим лечащим врачом количество капель в камеру небулайзера.
- 3) При наличии рекомендаций врача или фармацевта, добавьте прописанное количество 0,9% натрия хлорида в камеру для небулайзера, прибавляйте этот раствор с помощью шприца. Конечный объем содержимого небулайзера - 3-4 мл. Разведение дистиллированной водой недопустимо!
- 4) Медленно поворачивайте камеру для небулайзера, чтобы перемешать жидкости и присоедините небулайзер к мундштуку или лицевой маске, затем соедините небулайзер с воздушным насосом или источником кислорода.
- 5) Начало терапии. Сядьте прямо в комфортабельное положение. Дышите спокойно и глубоко через маску или мундштук до тех пор, пока пар не перестанет образовываться в камере небулайзера. Это обычно занимает до 10-15 минут.  
Очень важно подобрать маску, чтобы предотвратить попадание пара в глаза.
- 6) Следуйте инструкциям к небулайзеру и воздушному насосу, чтобы обеспечить надлежащую очистку и поддержание работы оборудования. Храните очищенными небулайзер, камеру для небулайзера и лицевую маску, чтобы минимизировать микробное загрязнение.
- 7) Хранить лекарственное средство при температуре не выше 25°C.

Вы должны помнить:

- ФЕНОТЕРОЛ, раствор для ингаляций назначен, чтобы лечить Ваше конкретное заболевание. Не передавайте лекарственное средство другим людям.
- Не принимайте любые другие лекарственные средства без назначения врача. Сообщите доктору, стоматологу или фармацевту, что Вы принимаете ФЕНОТЕРОЛ, раствор для ингаляций.

*Раствор следует применять с помощью небулайзера. Не вводите инъекционно и не принимайте внутрь раствор.*

- *Не допускайте попадания пара с небулайзера в Ваши глаза. Пациенты с глаукомой должны использовать мундштук или очки для плавания, чтобы предотвратить попадания паров в глаза.*
- *Храните препараты вдали от детей.*

Передозировка:

В случае передозировки, обратитесь к врачу, или в ближайшее отделение экстренной помощи (не управляйте автомобилем самостоятельно). Возьмите маркированный флакон с лекарственным средством с собой.

Пропущенная доза:

Если Вы пропустили прием препарата, не переживайте. Примите следующую дозу по обычному графику. Не удваивайте дозу.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ.**

Если Вы ощущаете сухость во рту или горький привкус, рассосите леденец во рту и прополощите рот. Проконсультируйтесь с Вашим врачом, если у Вас постоянно сухость во рту или горький привкус, или у Вас запоры.

Как и другие лекарственные средства, ФЕНОТЕРОЛ, раствор для ингаляций может вызывать нежелательные реакции вместе с основным действием. Наиболее частые нежелательные эффекты ФЕНОТЕРОЛА, раствора для ингаляций, - кашель, тремор (шаткость), сухость в горле, головная боль, боль в горле, диарея, головокружение, хрипота/нарушение голоса, рвота, изменение кровяного давления, нервозность, повышенное сердцебиение или ощущение, что Ваше сердце бьется быстро. Если Ваши ощущения необычны или у Вас необычные проявления при применении ФЕНОТЕРОЛА, раствора для ингаляций, Вам следует связаться с Вашим лечащим врачом.

Другие нежелательные реакции включают: снижение потока крови к сердцу, проблемы с сердцем, например, учащенное или нерегулярное сердцебиение, проблемы со зрением, такие как сложности в фокусировании зрения, ореолы на объектах, отек роговицы, увеличение давления в глазу, расширенные зрачки, отек кровеносных сосудов в

конъюнктиве (внешний слой глаза и внутренняя поверхность век), размытое зрение, боль в глазах; проблемы с мышцами (мышечный спазм, мышечная слабость, мышечная боль), возбуждение, умственные расстройства; сложности с мочеиспусканием; усиленное потоотделение, уменьшение уровня калия в крови; проблемы с дыханием, такие как, трудности с дыханием, кашель, отек горла, удушье из-за отека голосовых связок, раздражение горла, сухость в горле, свистящее дыхание после ингаляции, отек ротовой полости, языка и горла, тяжесть в груди, связанная с кашлем, хрипота, диспноэ (отсутствие дыхания) сразу после ингаляции из-за бронхоспазма, проблемы с пищеварением, такие как запор, диарея, рвота.

Прекратите прием лекарственного средства и обратитесь немедленно к врачу, если Вы заметили следующее:

- у Вас одышка или у Вас какие-либо сложности с дыханием;
- у Вас аллергические реакции - признаки могут включать покраснение, зуд и крапивница. В тяжелых случаях признаки включают отек языка, губ, лица, внезапные трудности с дыханием и снижение кровяного давления.

ФЕНОТЕРОЛ, раствор для ингаляций представляет собой бронходилататор. Избыточное использование бронходилататоров может вызвать нежелательные эффекты (увеличение скорости сердцебиений, снижение кровяного давления, и/или нерегулярное сердцебиение). Таким образом, не применяйте дополнительных бронходилататоров, если не рекомендовано врачом или фармацевтом.

Серьезные нежелательные эффекты, частота их проявления и порядок проявления				
Симптомы/эффекты		Необходимость сообщить врачу или фармацевту		Прекращение применения лекарственного средства. Необходимость обратиться за неотложной помощью.
		В случае, если серьезные	Во всех случаях	
Редко	Быстрое или нерегулярное сердцебиение/ Боль в груди			V
Очень редко	Увеличенное /внезапное свистящее дыхание или сжатие в груди			V
	Опухлость век, лица, губ, языка и горла			V
	Сложности при			V

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

	глотании			
	Размытое зрение или боль в глазах			√
	Сложности или болезненное мочеиспускание			√
	Сыпь на теле			√

*Это не полный список нежелательных эффектов. В случае появления каких-либо нежелательных явлений при применении ФЕНОТЕРОЛА, раствора для ингаляций, свяжитесь с Вашим доктором или фармацевтом.*

### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЕНОТЕРОЛ, РАСТВОР ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ**

Срок годности - 2 года.

Вскрытую упаковку с лекарственным средством хранить не более 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Отпускается по рецепту врача.

### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ.**

Раствор для ингаляций 1 мг/мл. По 20 мл лекарственного средства во флаконах из темного стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке.

#### **Предприятие-производитель**

ООО «Фортива Мед»

Республика Беларусь, 223012, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи, ул. Аэродромная, д. 4-2, каб.21.

Тел. +375 17 301 91 45; +375 17 504 62 87.