
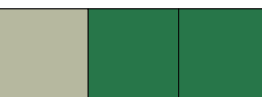
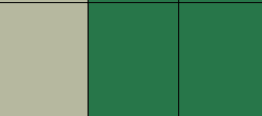
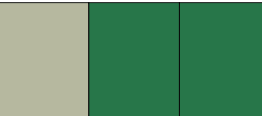





 solución para inhalar 20 ml			
<b>Berodual®</b> <b>0,50 mg/0,25 mg/ml</b>		Para gotear agite el frasco en posición invertida.	
			
<b>Berodual®</b> <b>0,50 mg/0,25 mg/ml</b> 20 ml solución para inhalar		<b>Berodual®</b> <b>0,50 mg/0,25 mg/ml</b> 20 ml solución para inhalar	
<p><b>Posología:</b> Ver inserto adjunto</p> <p><b>Contraindicaciones y Advertencias:</b> Hipersensibilidad al medicamento, estenosis aórtica subvalvular, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular, arritmia o taquicardia, desórdenes vasculares oclusivos, hipertensión o aneurisma. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, angina de pecho, diabetes mellitus, administración reciente de anestésicos halogenados.</p> <p><b>Solamente para inhalación oral. Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.</b></p>	<p>ANTIASMÁTICO β2 adrenérgico + anticolinérgico</p> <p><b>Berodual®</b> FENOTEROL BROMHIDRATO BROMURO DE IPRATROPIO <b>0,50 mg/ml</b> <b>0,25 mg/ml</b></p> <p>20 ml</p>	<p>Consérvese en un lugar fresco y seco. No exponer a temperatura mayor de 30 °C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta bajo fórmula médica.</p> <p>Cada ml contiene: Fenoterol bromhidrato 0,50 mg. Bromuro de ipratropio 0,25 mg.</p> <p>Una vez abierto el frasco, la solución permanece activa durante 6 meses.</p> <p><small>Reg. San. No. INVIMA 2005 M-003240 R1 Reg. San. Ecuador No. 01026-MAC-10-00 Quim. Farm. Resp.: Dr. Humberto Hernández Elaborado por: Pharmetique S.A. Bogotá D.C., Colombia Distribuido por: Boehringer Ingelheim S.A. Bogotá D.C., Colombia para Boehringer Ingelheim del Ecuador Cía. Ltda</small></p>	<p>ANTIASMÁTICO β2 adrenérgico + anticolinérgico</p> <p><b>Berodual®</b> FENOTEROL BROMHIDRATO BROMURO DE IPRATROPIO <b>0,50 mg/ml</b> <b>0,25 mg/ml</b></p> <p>20 ml</p>
<p>Bajo licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania</p> 	<p>solución para inhalar electronebulizadores y aparatos respiradores</p> 	 7703381 000463	<p>solución para inhalar electronebulizadores y aparatos respiradores</p> 
<p>GRÁFICAS LOS ANDES Cali-Colombia</p> <p>6</p>	<p>B621404 O.P.53667</p>	<p>LOTE T 1211</p> <p>FECHA FABRICACION 08 11</p> <p>FECHA VENCIMIENTO 03 18</p>	
			

## Composicion

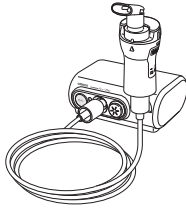


**20 ml**  
FENOTEROL BROMHIDRATO  
0,50 mg/ml  
BROMURO DE IPRATROPIO  
0,25 mg/ml



**20 gotas** **1 ml**  
Bromuro de ipratropio 0,25 mg.  
Bromuro de (R)-3-hidroxi-8-isopropil-1 $\alpha$ , 5  $\alpha$  H-tropanio (+)- tropato  
Bromhidrato de fenoterol 0,50mg.  
Bromhidrato de 1-(3,5-dihidroxi-fenil)-2-[[1-(4-hidroxi-bencil)-etil]-amino]-etanol

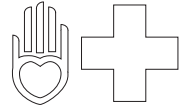
## Requerimientos



Para inhalación con electronebulizadores y aparatos respiradores.



La dosis debe adaptarse a las necesidades individuales des paciente.



El paciente debe permanecer bajo observación médica durante el tratamiento.

## Posologia

Síntomas	Retracciones leves	Retracciones intercostales moderadas y esternales	Retracciones intercostales, esternales y Supraesternales	
	Dificultad respiratoria Tos y Sibilancias	Dificultad respiratoria Tos y Sibilancias	Dificultad respiratoria Tos y Sibilancias	
> 12 años	1 ml (20 gotas) 0,25 mg de ipratropio 0,5 mg de fenoterol	2,5 ml (50 gotas) 0,625 mg de ipratropio 1,25 mg de fenoterol	4 ml (80 gotas) 1 mg de ipratropio 2 mg de fenoterol bajo supervisión médica	1-2 ml (20 - 40 gotas) max 4 veces al día. Broncoespasmo moderado o con ventilación asistida: 0,5 ml (10 gotas).
6 - 12 años 22 - 44 kg	0,5 - 1 ml (10 - 20 gotas) 0,125 - 0,25 mg de ipratropio 0,25 - 0,5 mg de fenoterol	2 ml (40 gotas) 0,5 mg de ipratropio 1 mg de fenoterol	3 ml (60 gotas) 0,75 mg de ipratropio 1,5 mg de fenoterol bajo supervisión médica	0,5 - 1 ml (10 - 20 gotas) max 4 veces al día. Broncoespasmo moderado o con ventilación asistida: 0,5 ml (10 gotas).
< 6 años < 22 kg	Niños menores de 6 años menos de 22 kg	Alrededor de 25 mcg de ipratropio y 50 mcg de fenoterol por kg/dosis, hasta 0,5 ml (10 gotas) 3 veces al día.		



La dosis recomendada debe ser diluida con solución salina fisiológica hasta un volumen final de 3 - 4 ml, y nebulizada e inhalada hasta consumir la solución.

## Advertencias

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que el médico lo indique. No exceda la dosis prescrita.

## Precauciones

En el caso de disnea (dificultad respiratoria) aguda, que empeore rápidamente, se debe consultar inmediatamente a un médico.

Uso prolongado:

- En pacientes con asma bronquial y EPOC leve el tratamiento según se requiera (orientado por los síntomas) puede ser preferible al uso regular.
- Se debe considerar la adición o aumento de terapia antiinflamatoria para controlar la inflamación de la vía aérea y prevenir el deterioro del control de la enfermedad, para pacientes con asma bronquial y EPOC que responda a esteroides.

El uso regular de cantidades crecientes de agonistas beta2 que contengan productos como BERODUAL® para controlar los síntomas de obstrucción bronquial, puede sugerir una declinación en el control de la enfermedad. Si la obstrucción bronquial empeora es inapropiado y posiblemente peligroso aumentar simplemente el uso de agonistas beta2 que contengan productos como BERODUAL® más allá de la dosis recomendada durante períodos de tiempo prolongados. En esta situación, se debe revisar el plan de tratamiento del paciente, y en particular la conveniencia de terapia antiinflamatoria con corticosteroides inhalados, con el fin de prevenir el deterioro del control de la enfermedad, potencialmente peligroso para la vida.

Otros broncodilatadores simpaticomiméticos sólo se deben utilizar con BERODUAL® bajo supervisión médica.

En las siguientes condiciones, BERODUAL® sólo se debe utilizar después de valoración cuidadosa del riesgo/beneficio, especialmente cuando se utilizan dosis mayores que las recomendadas:

Diabetes mellitus insuficientemente controlada, infarto de miocardio reciente, enfermedades orgánicas, cardíacas o vasculares severas (estenosis aórtica), hipertiroidismo, feocromocitoma, ileo paralítico o estenosis pilórica.

Se puede producir hipocalcemia (hipopotasemia) potencialmente grave con el tratamiento con agonistas beta2.

BERODUAL® se debe utilizar con precaución en pacientes con hiperplasia prostática u obstrucción del cuello vesical o predisposición a glaucoma de ángulo estrecho.

Se han producido reportes aislados de complicaciones oculares (ejemplo, midriasis, aumento de la presión intraocular, glaucoma de ángulo estrecho, dolor ocular) cuando se atomizó dentro de los ojos bromuro de ipratropio en aerosol, solo o combinado con un agonista adrenérgico beta2.

El dolor o malestar ocular, visión borrosa, halos visuales o imágenes coloreadas, asociados con ojos enrojecidos por congestión conjuntival y edema corneal, pueden ser signos de glaucoma de ángulo estrecho. En el caso de que se desarrolle cualquier combinación de estos síntomas, se debe iniciar tratamiento con gotas mióticas y buscar asesoría de un especialista inmediatamente.

Se debe instruir a los pacientes sobre el uso correcto de la solución para inhalación de BERODUAL®. Se debe tener cuidado de no permitir que la solución o rocío penetren en los ojos. Se recomienda que la solución nebulizada se administre por medio de un artefacto oral. Si no se dispone de éste y se utiliza una máscara para la nebulización, se debe ajustar de manera apropiada. A los pacientes que puedan estar predispuestos a glaucoma, se les debe advertir específicamente que protejan sus ojos.

Los pacientes con fibrosis quística pueden ser más propensos a alteraciones de la motilidad gastrointestinal.

Reacciones de hipersensibilidad inmediata pueden ocurrir después de la administración de BERODUAL, así como casos raros de urticaria, angioedema, brote, broncoespasmo, edema orofaríngeo y anafilaxis.

## Interacciones

Otros beta-adrenérgicos y anticolinérgicos y derivados de xantinas (como la teofilina) pueden aumentar el efecto broncodilatador. La administración concurrente de otros beta-miméticos, anticolinérgicos disponibles en forma sistémica y derivados de xantinas (ej. teofilina), pueden aumentar las reacciones adversas.

Puede ocurrir una reducción potencialmente seria en la broncodilatación durante la administración concurrente de beta-bloqueadores.

La hipocalcemia (hipopotasemia) inducida por agonistas beta puede aumentarse con el tratamiento concomitante con derivados de xantinas, corticosteroides y diuréticos. Esto se debe tener en cuenta particularmente en pacientes con obstrucción severa de la vía aérea.

La hipocalcemia puede dar como resultado un incremento en la susceptibilidad a las arritmias en pacientes que estén recibiendo digoxina. Además, la hipoxia puede agravar los efectos de la hipocalcemia (hipopotasemia) sobre el ritmo cardíaco. Se recomienda monitorizar los niveles séricos de potasio en dichas situaciones.

Los beta2-agonistas que contienen productos medicinales se deben administrar con precaución a los pacientes tratados con inhibidores de monoamino oxidasa o antidepressivos tricíclicos, puesto que se puede aumentar la acción de los agonistas beta-adrenérgicos.

La inhalación de anestésicos de hidrocarburo halogenado como halotano, tricloroetileno y enflurano, puede aumentar la susceptibilidad sobre los efectos cardiovasculares de los agonistas beta.

## Efectos secundarios

Los efectos colaterales indeseables de BERODUAL® son temblor fino de los músculos esqueléticos, nerviosismo y sequedad de la boca; menos frecuentes son cefalea, mareo, taquicardia, incremento en la frecuencia cardíaca y palpitaciones. Desórdenes de la motilidad gastrointestinal (p. ej.: vómito, estreñimiento, diarrea) y ha sido reportada retención urinaria reversible.

Pueden ocurrir efectos secundarios oculares (que incluyen alteraciones en la acomodación y glaucoma), (ver también Advertencias especiales y precauciones); pueden ocurrir reacciones dérmicas o de tipo alérgico como exantema, angioedema de la lengua, labios y cara, y urticaria, laringoespasmo y reacciones anafilácticas.

Se puede producir hipocalcemia (hipopotasemia) potencialmente grave con la terapia con agonistas beta2.

Lo mismo que con otros productos que contienen agonistas beta, pueden ocurrir náuseas, vómito, sudoración, debilidad y mialgia/calambres musculares.

En casos raros, se puede presentar disminución en la presión diastólica, aumento en la presión sistólica, arritmias (en particular después de dosis elevadas), puede ocurrir fibrilación auricular y taquicardia supraventricular.

En casos individuales, se han reportado alteraciones psicológicas bajo terapia inhalada con productos que contienen agonistas beta.

Al igual que con el uso de otra terapia en inhalación, se ha reportado tos, irritación local (como faringitis, irritación faríngea), y con menor frecuencia, broncoespasmo inducido por inhalación.

## Contraindicaciones

Alergia a los componentes de la fórmula. cardiomiopatía hipertrofica obstructiva y taquiarritmia.

## Sobredosificación

Síntomas. Se espera que los efectos de la sobredosis se relacionen principalmente con el fenoterol.

Los síntomas esperados de la sobredosis son los de estimulación beta-adrenérgica excesiva, siendo los más prominentes la taquicardia, palpitaciones, temblor, hipertensión, hipotensión, ampliación de la presión de pulso, dolor anginoso, arritmias y enrojecimiento.

Los síntomas esperados de la sobredosis con bromuro de ipratropio (como boca seca, alteraciones de la acomodación visual) son de naturaleza leve y transitoria en vista del amplio rango terapéutico y administración tópica.

Tratamiento. Administración de sedantes, tranquilizantes y, en casos severos, terapia intensiva.

Los bloqueadores de receptores beta, preferiblemente beta1-selectivos son adecuados como antídotos específicos; sin embargo, se debe tener en cuenta un posible aumento en la obstrucción bronquial y la dosis se debe ajustar cuidadosamente en pacientes que sufran asma bronquial o EPOC porque el riesgo de precipitar broncoespasmo puede ser fatal.

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Berodual** B2 adrenérgico + anticolinérgico  
FENOTEROL BROMHIDRATO + BROMURO DE IPRATROPIO

