

solución para inhalar  
20 ml

**Berodual®**  
0,50 mg/0,25 mg/ml

Para gotear agite  
el frasco en posición  
invertida.

**Berodual®**  
0,50 mg/0,25 mg/ml  
20 ml  
solución para inhalar

**Berodual®**  
0,50 mg/0,25 mg/ml  
20 ml  
solución para inhalar

**Posología:**  
Ver inserto adjunto

**ANTIASMÁTICO**  
β2 adrenérgico + anticolinérgico

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.

**ANTIASMÁTICO**  
β2 adrenérgico + anticolinérgico

**Contraindicaciones y Advertencias:**  
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.

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

Cada ml contiene:  
Fenoterol bromhidrato 0,50 mg.  
Bromuro de ipratropio 0,25 mg.  
Una vez abierto el frasco, la solución  
permanece activa durante 6 meses.

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

**Solamente para inhalación oral.**  
**Producto de uso delicado,**  
**adminístrese por prescripción**  
**y bajo vigilancia médica.**

20 ml

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

20 ml

Bajo licencia de  
Boehringer Ingelheim  
International GmbH,  
Ingelheim am Rhein,  
Alemania

solución para inhalar  
electronebulizadores y aparatos respiradores

solución para inhalar  
electronebulizadores y aparatos respiradores

 **Boehringer  
Ingelheim**

 **Boehringer  
Ingelheim**



 **Boehringer  
Ingelheim**

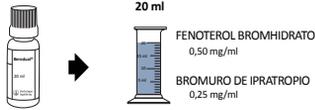
GRAFICAS LOS ANDES  
Cali-Colombia

6

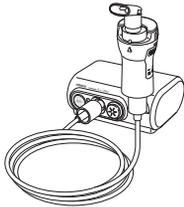
B621404  
O.P.53667

LOTE T 1211  
FECHA FABRICACION 08 11  
FECHA VENCIMIENTO 03 18

## Composicion



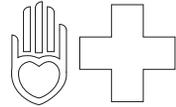
## Requerimientos



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	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	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 hipertrófica 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, amplificación 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

