BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Berodual	VN-16958-13

Đơn đề nghị số: PC-VN-100021

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPĐD Boehringer Ingelheim International GmbH tại TP. Hồ Chí Minh

Địa chỉ: Phòng 4,5,6,7,8,9, Lầu 14, Tòa nhà Kumho Asiana, 39 Lê Duẩn, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0521/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 16 tháng 3 năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Tất Đạt

13 -03- 2018

Boehringer Ingelheim

Tài liệu thông tin thuốc

Berodual®

Ipratropium + Fenoterol

Thuốc giãn phế quản để phòng ngừa và điều trị các triệu chứng trong bệnh tắc nghẽn đường hô hấp mạn với hạn chế đường hô hấp có hồi phục như hen phế quản và viêm phế quản mạn có hoặc không có khí phế thũng (COPD) [1]

LIỀU LƯỢNG:
Người lớn (kể cả người cao tuổi) và thanh thiếu niên ≥ 12 tuổi:
Cơn co thắt phế quản cấp: 1mL (20 giọt) đến 4mL (80 giọt)
Trẻ em 6 - 12 tuổi:
Cơn hen cấp: 0,5mL (10 giọt) đến 2 mL (40 giọt)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Dung dịch khí dung chỉ được sử dụng để hít với thiết bị khí dung phù hợp và không được uống.
Pha loãng liều đề nghị với nước muối sinh lý để đạt thể tích 3 - 4 mL và khí dung cho đến khi đủ đạt được việc giảm triệu chứng.
Không pha loãng BERODUAL dung dịch khí dung với nước cất.

THÔNG TIN KÊ TOA
Thành phần: 1 mL (= 20 giọt) dung dịch khí dung chứa: 250 mcg ipratropium bromid khan; 500 mcg fenoterol hydrobromid. **Chỉ định:** BERODUAL là một thuốc giãn phế quản để phòng ngừa và điều trị các triệu chứng trong bệnh tắc nghẽn đường hô hấp mạn với hạn chế đường hô hấp có hồi phục như hen phế quản và viêm phế quản mạn có hoặc không có khí phế thũng. Nên cân nhắc điều trị kết hợp với thuốc kháng viêm cho những bệnh nhân hen phế quản và bệnh tắc nghẽn đường hô hấp mạn tính (COPD) đáp ứng với steroid. **Liều lượng, cách dùng:** Nên bắt đầu điều trị và sử dụng dưới sự giám sát y tế, ví dụ sử dụng trong bệnh viện. Có thể khuyến cáo điều trị tại nhà sau khi tham khảo ý kiến một bác sỹ có kinh nghiệm ở những bệnh nhân khi dùng liều thấp các thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh chủ vận beta như Berodual dung dịch khí dung vẫn chưa đủ giảm triệu chứng. Thuốc cũng được khuyến cáo điều trị ở những bệnh nhân có nhu cầu điều trị khí dung vì những lý do khác, ví dụ có vấn đề khi sử dụng bình xịt dung dịch định liều hoặc yêu cầu dùng liều cao hơn ở những bệnh nhân đã điều trị trước đó. Nên luôn luôn bắt đầu điều trị dung dịch khí dung với liều khuyến cáo thấp nhất. Nên điều chỉnh liều dùng theo yêu cầu của từng bệnh nhân và thay đổi theo mức độ nghiêm trọng của cơn cấp tính. Nên ngừng điều trị khi việc giảm triệu chứng đạt được đầy đủ. Liều lượng sau đây được khuyến cáo: **Người lớn (kể cả người cao tuổi) và thanh thiếu niên ≥ 12 tuổi:** Cơn co thắt phế quản cấp: Tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của cơn cấp tính, có thể sử dụng phạm vi liều từ 261 mcg ipratropium bromid/500 mcg fenoterol hydrobromid (tương ứng 1mL = 20 giọt) đến 652,5 mcg ipratropium bromid/1250 mcg fenoterol hydrobromid (tương ứng 2,5 mL = 50 giọt). Trong trường hợp đặc biệt nặng, có thể dùng liều cao hơn đến 1044 mcg ipratropium bromid/2000 mcg fenoterol hydrobromid (tương ứng 4mL = 80 giọt). **Trẻ em 6 - 12 tuổi:** Cơn hen cấp: Tuỳ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của cơn cấp tính và độ tuổi, có thể sử dụng phạm vi liều từ 130,5 mcg ipratropium bromid/250 mcg fenoterol hydrobromid (tương ứng 0,5 mL = 10 giọt) đến 522 mcg ipratropium bromid/1000 mcg fenoterol hydrobromid (tương ứng 2,0 mL = 40 giọt). **Trẻ dưới 6 tuổi (thể trọng dưới 22 kg):** Do thông tin còn giới hạn ở nhóm tuổi này nên liều khuyến nghị dưới đây được sử dụng dưới sự giám sát y khoa: Khoảng 26,1 mcg ipratropium bromid /50 mcg fenoterol hydrobromid (tương ứng với 0,1 mL= 2 giọt) mỗi kilogram cân nặng cho đến liều tối đa là 0,5 mL (=10 giọt).
Hướng dẫn sử dụng: Dung dịch khí dung chỉ được sử dụng để hít với thiết bị khí dung phù hợp và không được uống. Pha loãng liều đề nghị với nước muối sinh lý để đạt thể tích 3- 4 mL và khí dung cho đến khi đủ đạt được việc giảm triệu chứng. Không pha loãng BERODUAL dung dịch khí dung với nước cất. Nên pha loãng dung dịch trước mỗi lần sử dụng; loại bỏ phần dung dịch đã pha không dùng đến. Nên khí dung ngay dung dịch sau khi chuẩn bị. Có thể kiểm soát thời gian khí dung bằng thể tích dung dịch pha loãng. Dung dịch BERODUAL khí dung có thể được sử dụng với các thiết bị khí dung có sẵn trên thị trường. Sự phân bố thuốc đến phổi và hệ tuần hoàn phụ thuộc vào thiết bị khí dung được sử dụng và có thể cao hơn so với BERODUAL dung dịch bình xịt định liều phụ thuộc vào hiệu quả của thiết bị. Nếu có oxy gần tường, dung dịch được dùng tốt nhất với lưu lượng khí 6-8 lít/phút. Nên tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất về cách sử dụng, bảo dưỡng và vệ sinh thiết bị khí dung. **Chống chỉ định:** BERODUAL chống chỉ định cho những bệnh nhân đã biết quá mẫn với fenoterol hydrobromid hoặc các chất giống atropine hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc. BERODUAL cũng chống chỉ định ở những bệnh nhân cơ tim tắc nghẽn phì đại và loạn nhịp nhanh. **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt:** *Quá mẫn:* Có thể xuất hiện các phản ứng quá mẫn tức thì sau khi dùng BERODUAL. *Co thắt phế quản nghịch lý:* Cũng như các thuốc khí dung khác, BERODUAL có thể gây co thắt phế quản nghịch lý và có thể đe dọa tính mạng. Nếu xuất hiện co thắt phế quản nghịch lý thì nên ngừng dùng BERODUAL ngay tức thì và thay bằng phương pháp điều trị khác. *Biến chứng ở mắt:* Nên sử dụng BERODUAL thận trọng ở những bệnh nhân có khả năng bị glô-côm góc hẹp. Có một vài báo cáo riêng lẻ về biến chứng ở mắt (như giãn đồng tử, tăng áp lực nội nhãn, glô-côm góc hẹp, đau mắt) khi dùng dạng xịt ipratropium bromid đơn chất hoặc kết hợp với một thuốc chủ vận beta2 tiếp xúc với mắt. Nếu thấy xuất hiện phối hợp các triệu chứng glô-côm góc hẹp cấp tính, nên điều trị bằng thuốc co đồng tử và đi khám chuyên khoa ngay lập tức. Do đó bệnh nhân nên được hướng dẫn dùng BERODUAL đúng cách. Phải thận trọng để thuốc không vào mắt. Đối với BERODUAL dung dịch khí dung, khuyến cáo sử dụng dung dịch khí dung qua ống ngậm ở miệng. Nếu không thì có thể dùng mặt nạ khí dung nhưng phải phù hợp. Những bệnh nhân có khả năng bị glô-côm nên thận trọng đặc biệt để bảo vệ mắt. *Ảnh hưởng toàn thân:* Trong những trường hợp dưới đây, chỉ nên sử dụng BERODUAL sau khi đánh giá kỹ lợi ích/nguy cơ, đặc biệt khi sử dụng liều cao hơn khuyến cáo: Bệnh đái tháo đường chưa được kiểm soát tốt, nhồi máu cơ tim gần đây, các rối loạn tim mạch nặng, cường giáp, u tế bào ưa crôm hoặc đã bị tắc nghẽn đường tiểu (như phì đại tuyến tiền liệt hoặc tắc nghẽn cổ bàng quang). *Ảnh hưởng tim mạch:* Có thể gặp các tác dụng tim mạch khi dùng các thuốc giống thần kinh giao cảm, bao gồm BERODUAL. Có một vài bằng chứng từ dữ liệu hậu mãi và tài liệu y văn ghi nhận những trường hợp hiếm thiếu máu cơ tim liên quan đến chất chủ vận beta. Bệnh nhân đang bị bệnh tim nặng (như bệnh tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp hoặc suy tim nặng) dùng BERODUAL nên lưu ý đi khám bác sĩ nếu có đau ngực hoặc các triệu chứng khác cho thấy bệnh tim nặng lên. *Giảm kali máu:* Điều trị với chất chủ vận beta2 có khả năng làm giảm kali máu nghiêm trọng. *Ảnh hưởng đến nhu động đường tiêu hóa:* Những bệnh nhân bị xơ hóa nang có thể có rối loạn nhu động dạ dày-ruột. *Khó thở:* Trong những trường hợp cấp, khó thở diễn tiến xấu đi nhanh chóng thì nên đi khám bác sĩ ngay. *Điều trị lâu dài:* Ở những bệnh nhân hen phế quản chỉ nên dùng BERODUAL khi cần. Ở những bệnh nhân COPD nhẹ điều trị theo nhu cầu (dựa trên triệu chứng) có thể thích hợp hơn điều trị thường xuyên. Nên cân nhắc điều trị bổ sung hoặc tăng liều thuốc kháng viêm để kiểm soát tình trạng viêm đường hô hấp và để ngăn ngừa bệnh diễn tiến xấu đi ở những bệnh nhân hen phế quản và COPD có đáp ứng với steroid. Tăng sử dụng các thuốc chứa chất chủ vận beta2 như BERODUAL một cách thường xuyên để kiểm soát các triệu chứng tắc nghẽn phế quản có thể làm giảm hiệu quả kiểm soát bệnh. Nếu tắc nghẽn phế quản tiến triển xấu, việc đơn thuần tăng liều thuốc chứa chất chủ vận beta2 BERODUAL vượt quá liều khuyến cáo trong thời gian dài là không thích hợp và có thể nguy hiểm. Trong những trường hợp này nên xem xét lại phác đồ điều trị bệnh nhân, và đặc biệt điều trị kháng viêm với corticosteroid dạng hít thích hợp để ngăn ngừa khả năng bệnh tiến triển xấu đe dọa tính mạng. Chỉ nên sử dụng các thuốc giãn phế quản giống thần kinh giao cảm khác cùng với BERODUAL dưới sự giám sát y khoa. *Cảnh báo chất kích thích:* Do chứa fenoterol nên sử dụng BERODUAL có thể gây kết quả dương tính trong các xét nghiệm cận lâm sàng phát hiện lạm dụng thuốc, như trường hợp muốn tăng thành tích trong thể thao (doping). *Tá dược:* BERODUAL dung dịch khí dung chứa chất bảo quản benzalkoniumchloride, chất ổn định disodium ededate dihydrate. Khí khí dung những thành phần này có thể gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân nhạy cảm với phản ứng quá mẫn ở đường hô hấp. **Khả năng sinh sản, thai kỳ và cho con bú:** *Thai kỳ:* Dữ liệu tiền lâm sàng kết hợp với kinh nghiệm đã có trên người cho thấy không có bằng chứng về tác dụng bất lợi trong thai kỳ của fenoterol hoặc ipratropium. Tuy nhiên, nên sử dụng thận trọng trong thai kỳ đặc biệt trong ba tháng đầu. Nên lưu ý đến tác dụng ức chế co thắt tử cung của fenoterol. *Cho con bú:* Những nghiên cứu phi lâm sàng cho thấy fenoterol hydrobromid được tiết vào sữa. Chưa biết liệu ipratropium có được tiết vào sữa hay không. Nhưng lượng ipratropium hấu như đến trẻ không đáng kể, nhất là khi dùng dạng hít. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng BERODUAL cho phụ nữ cho con bú. *Khả năng sinh sản:* Chưa có sẵn dữ liệu lâm sàng trên khả năng sinh sản về việc kết hợp ipratropium bromid và fenoterol hydrobromid hoặc mỗi thành phần trong chế phẩm kết hợp. Không thấy tác dụng bất lợi trên khả năng sinh sản trong các nghiên cứu phi lâm sàng với các thành phần riêng lẻ ipratropium bromid và fenoterol hydrobromid. **Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Chưa tiến hành nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên nên cho bệnh nhân biết có thể có các tác dụng bất lợi như chóng mặt, run, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử và nhìn mờ trong thời gian điều trị với BERODUAL. Do đó nên khuyên bệnh nhân thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu bệnh nhân có các tác dụng phụ như nêu trên thì nên tránh công việc có tiềm năng nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc. **Tác dụng phụ:** Nhiều tác dụng ngoại ý dưới đây có thể do tác dụng kháng cholinergic và chủ vận beta của BERODUAL. Điều trị BERODUAL dạng hít có thể cho thấy các triệu chứng kích thích tại chỗ. Những tác dụng phụ thường gặp nhất trong các thử nghiệm lâm sàng là ho, khô miệng, đau đầu, run, viêm họng, buồn nôn, chóng mặt, khó thở, nhanh nhịp tim, đánh trống ngực, nôn, tăng huyết áp tâm thất và bồn chồn. *Rối loạn hệ miễn dịch:* phản ứng phản vệ, quá mẫn. *Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:* giảm kali máu. *Rối loạn tâm thần:* bồn chồn, lo lắng, rối loạn tâm thần. *Rối loạn hệ thần kinh:* đau đầu, run, chóng mặt. *Rối loạn mắt:* glô-côm, tăng áp lực nội nhãn, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử, nhìn mờ, đau mắt, phù giác mạc, xung huyết kết mạc, nhìn quầng. *Rối loạn về tim:* nhịp tim nhanh, tăng nhịp tim, đánh trống ngực, loạn nhịp tim, rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất, bệnh thiếu máu tim cục bộ. *Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:* ho, viêm họng, khó phát âm, co thắt phế quản, kích thích họng, phù hầu họng, co thắt thanh quản, co thắt phế quản nghịch lý, khô họng. *Rối loạn tiêu hóa:* buồn nôn, nôn, khô miệng, viêm miệng, viêm lưỡi, rối loạn nhu động dạ dày-ruột, tiêu chảy, táo bón, phù miệng. *Rối loạn da và mô dưới da:* mày đay, phát ban, ngứa, phù mạch, tăng tiết mồ hôi. *Rối loạn cơ xương và mô liên kết:* yếu cơ, co thắt cơ, đau cơ. *Rối loạn thận và tiết niệu:* ứ nước tiểu. *Xét nghiệm:* tăng huyết áp tâm thu, giảm huyết áp tâm trương. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc. **Bảo quản:** Dưới 30°C. Bảo quản nơi an toàn ngoài tầm tay trẻ em. **Hạn dùng:** 60 tháng kể từ ngày sản xuất. **Quy cách đóng gói:** Dung dịch khí dung. Hộp 1 chai 20 ml. **Sản xuất bởi:** Boehringer Ingelheim do Brasil, Quimica e Farmaceutica Ltda, Rodovia Regis Bittencourt, km 286, Itapecerica da Serra, Sao Paulo, CEP 06888-700, Brazil. **Nhà phân phối:** Công ty TNHH Một Thành Viên Vimedimex Bình Dương. Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam- Singapore 2, Phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN.

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế XXXX/XNTT/XXXX, ngày XX tháng XX năm XXXX.
Ngày XX tháng XX năm XXXX in tài liệu.
(1) Thông tin kê toa sản phẩm. COPD: bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính

PC-VN-100021

80 cm x 200 cm

Boehringer Ingelheim

Tài liệu thông tin thuốc

Berodual®

Ipratropium + Fenoterol

Thuốc giãn phế quản để phòng ngừa và điều trị các triệu chứng trong bệnh tắc nghẽn đường hô hấp mạn với hạn chế đường hô hấp có hồi phục như hen phế quản và viêm phế quản mạn có hoặc không có khí phế thũng (COPD)[1]

LIỀU LƯỢNG:

Người lớn (kể cả người cao tuổi) và thanh thiếu niên ≥ 12 tuổi:

Cơn co thắt phế quản cấp: 1mL (20 giọt) đến 4mL (80 giọt)

Trẻ em 6 - 12 tuổi:

Cơn hen cấp: 0,5mL (10 giọt) đến 2 mL (40 giọt)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Dung dịch khí dung chỉ được sử dụng để hít với thiết bị khí dung phù hợp và không được uống.

Pha loãng liều đề nghị với nước muối sinh lý để đạt thể tích 3 - 4 mL và khí dung cho đến khi đủ đạt được việc giảm triệu chứng.

Không pha loãng BERODUAL dung dịch khí dung với nước cất.

THÔNG TIN KÊ TOA

Thành phần: 1 mL (= 20 giọt) dung dịch khí dung chứa: 250 mcg ipratropium bromid khan; 500 mcg fenoterol hydrobromid. **Chỉ định:** BERODUAL là một thuốc giãn phế quản để phòng ngừa và điều trị các triệu chứng trong bệnh tắc nghẽn đường hô hấp mạn với hạn chế đường hô hấp có hồi phục như hen phế quản và viêm phế quản mạn có hoặc không có khí phế thũng. Nên cân nhắc điều trị kết hợp với thuốc kháng viêm cho những bệnh nhân hen phế quản và bệnh tắc nghẽn đường hô hấp mạn tính (COPD) đáp ứng với steroid. **Liều lượng, cách dùng:** Nên bắt đầu điều trị và sử dụng dưới sự giám sát y tế, ví dụ sử dụng trong bệnh viện. Có thể khuyến cáo điều trị tại nhà sau khi tham khảo ý kiến một bác sỹ có kinh nghiệm ở những bệnh nhân khi dùng liều thấp các thuốc giãn phế quản tác dụng nhanh chủ vận beta như Berodual dung dịch khí dung vẫn chưa đủ giảm triệu chứng. Thuốc cũng được khuyến cáo điều trị ở những bệnh nhân có nhu cầu điều trị khí dung vì những lý do khác, ví dụ có vấn đề khi sử dụng bình xịt dung dịch định liều hoặc yêu cầu dùng liều cao hơn ở những bệnh nhân đã điều trị trước đó. Nên luôn luôn bắt đầu điều trị dung dịch khí dung với liều khuyến cáo thấp nhất. Nên điều chỉnh liều dùng theo yêu cầu của từng bệnh nhân và thay đổi theo mức độ nghiêm trọng của cơn cấp tính. Nên ngừng điều trị khi việc giảm triệu chứng đạt được đầy đủ. Liều lượng sau đây được khuyến cáo: **Người lớn (kể cả người cao tuổi) và thanh thiếu niên ≥ 12 tuổi:** Cơn co thắt phế quản cấp: Tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của cơn cấp tính, có thể sử dụng phạm vi liều từ 261 mcg ipratropium bromid/500 mcg fenoterol hydrobromid (tương ứng 1mL = 20 giọt) đến 652,5 mcg ipratropium bromid/1250 mcg fenoterol hydrobromid (tương ứng 2,5 mL = 50 giọt). Trong trường hợp đặc biệt nặng, có thể dùng liều cao hơn đến 1044 mcg ipratropium bromid/2000 mcg fenoterol hydrobromid (tương ứng 4mL = 80 giọt). **Trẻ em 6 - 12 tuổi:** Cơn hen cấp: Tuỳ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của cơn cấp tính và độ tuổi, có thể sử dụng phạm vi liều từ 130,5 mcg ipratropium bromid/250 mcg fenoterol hydrobromid (tương ứng 0,5 mL = 10 giọt) đến 522 mcg ipratropium bromid/1000 mcg fenoterol hydrobromid (tương ứng 2,0 mL = 40 giọt). **Trẻ dưới 6 tuổi (thể trọng dưới 22 kg):** Do thông tin còn giới hạn ở nhóm tuổi này nên liều khuyến nghị dưới đây được sử dụng dưới sự giám sát y khoa: Khoảng 26,1 mcg ipratropium bromid /50 mcg fenoterol hydrobromid (tương ứng với 0,1 mL= 2 giọt) mỗi kilogram cân nặng cho đến liều tối đa là 0,5 mL (=10 giọt).

Hướng dẫn sử dụng: Dung dịch khí dung chỉ được sử dụng để hít với thiết bị khí dung phù hợp và không được uống. Pha loãng liều đề nghị với nước muối sinh lý để đạt thể tích 3- 4 mL và khí dung cho đến khi đủ đạt được việc giảm triệu chứng. Không pha loãng BERODUAL dung dịch khí dung với nước cất. Nên pha loãng dung dịch trước mỗi lần sử dụng; loại bỏ phần dung dịch đã pha không dùng đến. Nên khí dung ngay dung dịch sau khi chuẩn bị. Có thể kiểm soát thời gian khí dung bằng thể tích dung dịch pha loãng. Dung dịch BERODUAL khí dung có thể được sử dụng với các thiết bị khí dung có sẵn trên thị trường. Sự phân bố thuốc đến phổi và hệ tuần hoàn phụ thuộc vào thiết bị khí dung được sử dụng và có thể cao hơn so với BERODUAL

dung dịch bình xịt định liều phụ thuộc vào hiệu quả của thiết bị. Nếu có oxy gắn tường, dung dịch được dùng tốt nhất với lưu lượng khí 6-8 lít/phút. Nên tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất về cách sử dụng, bảo dưỡng và vệ sinh thiết bị khí dung. **Chống chỉ định:** BERODUAL chống chỉ định cho những bệnh nhân đã biết quá mẫn với fenoterol hydrobromid hoặc các chất giống atropine hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc. BERODUAL cũng chống chỉ định ở những bệnh nhân cơ tim tắc nghẽn phì đại và loạn nhịp nhanh. **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt:** *Quá mẫn:* Có thể xuất hiện các phản ứng quá mẫn tức thì sau khi dùng BERODUAL. *Co thắt phế quản nghịch lý:* Cũng như các thuốc khí dung khác, BERODUAL có thể gây co thắt phế quản nghịch lý và có thể đe dọa tính mạng. Nếu xuất hiện co thắt phế quản nghịch lý thì nên ngừng dùng BERODUAL ngay tức thì và thay bằng phương pháp điều trị khác. *Biến chứng ở mắt:* Nên sử dụng BERODUAL thận trọng ở những bệnh nhân có khả năng bị glô-côm góc hẹp. Có một vài báo cáo riêng lẻ về biến chứng ở mắt (như giãn đồng tử, tăng áp lực nội nhãn, glô-côm góc hẹp, đau mắt) khi dùng dạng xịt ipratropium bromid đơn chất hoặc kết hợp với một thuốc chủ vận beta2 tiếp xúc với mắt. Nếu thấy xuất hiện phối hợp các triệu chứng glô-côm góc hẹp cấp tính, nên điều trị bằng thuốc co đồng tử và đi khám chuyên khoa ngay lập tức. Do đó bệnh nhân nên được hướng dẫn dùng BERODUAL đúng cách. Phải thận trọng để thuốc không vào mắt. Đối với BERODUAL dung dịch khí dung, khuyến cáo sử dụng dung dịch khí dung qua ống ngậm ở miệng. Nếu không thì có thể dùng mặt nạ khí dung nhưng phải phù hợp. Những bệnh nhân có khả năng bị glô-côm nên thận trọng đặc biệt để bảo vệ mắt. *Ảnh hưởng toàn thân:* Trong những trường hợp dưới đây, chỉ nên sử dụng BERODUAL sau khi đánh giá kỹ lợi ích/nguy cơ, đặc biệt khi sử dụng liều cao hơn khuyến cáo: Bệnh đái tháo đường chưa được kiểm soát tốt, nhồi máu cơ tim gần đây, các rối loạn tim mạch nặng, cường giáp, u tế bào ưa crôm hoặc đã bị tắc nghẽn đường tiểu (như phì đại tuyến tiền liệt hoặc tắc nghẽn cổ bàng quang). *Ảnh hưởng tim mạch:* Có thể gặp các tác dụng tim mạch khi dùng các thuốc giống thần kinh giao cảm, bao gồm BERODUAL. Có một vài bằng chứng từ dữ liệu hậu mãi và tài liệu y văn ghi nhận những trường hợp hiếm thiếu máu cơ tim liên quan đến chất chủ vận beta. Bệnh nhân đang bị bệnh tim nặng (như bệnh tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp hoặc suy tim nặng) dùng BERODUAL nên lưu ý đi khám bác sĩ nếu có đau ngực hoặc các triệu chứng khác cho thấy bệnh tim nặng lên. *Giảm kali máu:* Điều trị với chất chủ vận beta2 có khả năng làm giảm kali máu nghiêm trọng. *Ảnh hưởng đến nhu động đường tiêu hóa:* Những bệnh nhân bị xơ hóa nang có thể có rối loạn nhu động dạ dày-ruột. *Khó thở:* Trong những trường hợp cấp, khó thở diễn tiến xấu đi nhanh chóng thì nên đi khám bác sĩ ngay. *Điều trị lâu dài:* Ở những bệnh nhân hen phế quản chỉ nên dùng BERODUAL khi cần. Ở những bệnh nhân COPD nhẹ điều trị theo nhu cầu (dựa trên triệu chứng) có thể thích hợp hơn điều trị thường xuyên. Nên cân nhắc điều trị bổ sung hoặc tăng liều thuốc kháng viêm để kiểm soát tình trạng viêm đường hô hấp và để ngăn ngừa bệnh diễn tiến xấu đi ở những bệnh nhân hen phế quản và COPD có đáp ứng với steroid. Tăng sử dụng các thuốc chứa chất chủ vận beta2 như BERODUAL một cách thường xuyên để kiểm soát các triệu chứng tắc nghẽn phế quản có thể làm giảm hiệu quả kiểm soát bệnh. Nếu tắc nghẽn phế quản tiến triển xấu, việc đơn thuần tăng liều thuốc chứa chất chủ vận beta2 BERODUAL vượt quá liều khuyến cáo trong thời gian dài là không thích hợp và có thể nguy hiểm. Trong những trường hợp này nên xem xét lại phác đồ điều trị bệnh nhân, và đặc biệt điều trị kháng viêm với corticosteroid dạng hít thích hợp để ngăn ngừa khả năng bệnh tiến triển xấu đe dọa tính mạng. Chỉ nên sử dụng các thuốc giãn phế quản giống thần kinh giao cảm khác cùng với BERODUAL dưới sự giám sát y khoa. *Cảnh báo chất kích thích:* Do chứa fenoterol nên sử dụng BERODUAL có thể gây kết quả dương tính trong các xét nghiệm cận lâm sàng phát hiện lạm dụng thuốc, như trường hợp muốn tăng thành tích trong thể thao (doping). *Tá dược:* BERODUAL dung dịch khí dung chứa chất bảo quản benzalkoniumchloride, chất ổn định disodium ededate dihydrate. Khi khí dung những thành phần này có thể gây co thắt phế quản ở những bệnh nhân nhạy cảm với phản ứng quá mẫn ở đường hô hấp. **Khả năng sinh sản, thai kỳ và cho con bú:** *Thai kỳ:* Dữ liệu tiền lâm sàng kết hợp với kinh nghiệm đã có trên người cho thấy không có bằng chứng về tác dụng bất lợi trong thai kỳ của fenoterol hoặc ipratropium. Tuy nhiên, nên sử dụng thận trọng trong thai kỳ đặc biệt trong ba tháng đầu. Nên lưu ý đến tác dụng ức chế co thắt tử cung của fenoterol. *Cho con bú:* Những nghiên cứu phi lâm sàng cho thấy fenoterol hydrobromid được tiết vào sữa. Chưa biết liệu ipratropium có được tiết vào sữa hay không. Nhưng lượng ipratropium hầu như đến trẻ không đáng kể, nhất là khi dùng dạng hít. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng BERODUAL cho phụ nữ cho con bú. *Khả năng sinh sản:* Chưa có sẵn dữ liệu lâm sàng trên khả năng sinh sản về việc kết hợp ipratropium bromid và fenoterol hydrobromid hoặc

mỗi thành phần trong chế phẩm kết hợp. Không thấy tác dụng bất lợi trên khả năng sinh sản trong các nghiên cứu phi lâm sàng với các thành phần riêng lẻ ipratropium bromid và fenoterol hydrobromid. **Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Chưa tiến hành nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên nên cho bệnh nhân biết có thể có các tác dụng bất lợi như chóng mặt, run, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử và nhìn mờ trong thời gian điều trị với BERODUAL. Do đó nên khuyên bệnh nhân thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu bệnh nhân có các tác dụng phụ như nêu trên thì nên tránh công việc có tiềm năng nguy hiểm như lái xe hoặc vận hành máy móc. **Tác dụng phụ:** Nhiều tác dụng ngoại ý dưới đây có thể do tác dụng kháng cholinergic và chủ vận beta của BERODUAL. Điều trị BERODUAL dạng hít có thể cho thấy các triệu chứng kích thích tại chỗ. Những tác dụng phụ thường gặp nhất trong các thử nghiệm lâm sàng là ho, khô miệng, đau đầu, run, viêm họng, buồn nôn, chóng mặt, khó thở, nhanh nhịp tim, đánh trống ngực, nôn, tăng huyết áp tâm thất và bồn chồn. *Rối loạn hệ miễn dịch:* phản ứng phản vệ, quá mẫn. *Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:* giảm kali máu. *Rối loạn tâm thần:* bồn chồn, lo lắng, rối loạn tâm thần. *Rối loạn hệ thần kinh:* đau đầu, run, chóng mặt. *Rối loạn mắt:* glô-côm, tăng áp lực nội nhãn, rối loạn điều tiết, giãn đồng tử, nhìn mờ, đau mắt, phù giác mạc, xung huyết kết mạc, nhìn quầng. *Rối loạn về tim:* nhịp tim nhanh, tăng nhịp tim, đánh trống ngực, loạn nhịp tim, rung nhĩ, nhịp nhanh trên thất, bệnh thiếu máu tim cục bộ. *Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:* ho, viêm họng, khó phát âm, co thắt phế quản, kích thích họng, phù hầu họng, co thắt thanh quản, co thắt phế quản nghịch lý, khô họng. *Rối loạn tiêu hóa:* buồn nôn, nôn, khô miệng, viêm miệng, viêm lưỡi, rối loạn nhu động dạ dày-ruột, tiêu chảy, táo bón, phù miệng. *Rối loạn da và mô dưới da:* mày đay, phát ban, ngứa, phù mạch, tăng tiết mồ hôi. *Rối loạn cơ xương và mô liên kết:* yếu cơ, co thắt cơ, đau cơ. *Rối loạn thận và tiết niệu:* ứ nước tiểu. *Xét nghiệm:* tăng huyết áp tâm thu, giảm huyết áp tâm trương. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc. **Bảo quản:** Dưới 30°C. Bảo quản nơi an toàn ngoài tầm tay trẻ em. **Hạn dùng:** 60 tháng kể từ ngày sản xuất. **Quy cách đóng gói:** Dung dịch khí dung. Hộp 1 chai 20 ml. **Sản xuất bởi:** Boehringer Ingelheim do Brasil, Quimica e Farmaceutica Ltda, Rodovia Regis Bittencourt, km 286, Itapecerica da Serra, Sao Paulo, CEP 06888-700, Brazil. **Nhà phân phối:** Công ty TNHH Một Thành Viên Vimedimex Bình Dương. Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam- Singapore 2, Phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN.

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế XXXX/XNTT/XXXX, ngày XX tháng XX năm XXXX.
Ngày XX tháng XX năm XXXX in tài liệu.
(1) Thông tin kê toa sản phẩm. COPD: bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính

PC-VN-100021