

Bei einem akuten Anfall von Atemnot führt in den meisten Fällen bereits das einmalige Inhalieren zu einer raschen Erleichterung der Atmung. Sollte sich die Atemnot 5 Minuten nach Inhalation der ersten 1 - 2 Hübe nicht spürbar gebessert haben, können weitere 1 - 2 Hübe genommen werden. Kann ein schwerer Anfall von Atemnot auch durch eine zweite Anwendung nicht behoben werden, können weitere Hübe erforderlich werden. In diesen Fällen muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

- Falls eine **Dauerbehandlung** für notwendig befunden wird, beträgt die Dosierung 1 - 2 Hübe 3 - 4-mal pro Tag. Bei Asthma sollte Berodual nur bei Bedarf angewendet werden. Im Übrigen sollten Zeitpunkt und Dosis der jeweiligen Einzelanwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol entsprechend der Häufigkeit und Schwere der Atemnot (symptomorientiert) gewählt werden. Der Abstand der einzelnen Inhalationen soll mindestens 3 Stunden betragen. Die Gesamttagesdosis soll 12 Hübe nicht überschreiten, da eine höhere Dosierung im Allgemeinen keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen erwarten lässt, aber die Wahrscheinlichkeit des Auftretens auch schwerwiegender Nebenwirkungen erhöht werden kann.

- Zur **gezielten Vorbeugung** bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbar allergenem Kontakt werden 2 Hübe, wenn möglich 10 - 15 Minuten vorher, inhaliert.

Anweisung zur Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol

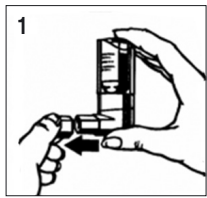
Die richtige Handhabung des Dosier-Aerosol-Gerätes ist für den Behandlungserfolg wesentlich. Bei der Inhalation zeigt der Pfeil am Behälter stets senkrecht nach oben und das Mundstück nach unten, unabhängig von der Position, in der inhaliert wird. Die Anwendung sollte möglichst im Sitzen oder Stehen erfolgen.

Vor der ersten Anwendung Schutzkappe abnehmen und das Dosier-Aerosol **2-mal betätigen**.

Bei **jeder** Anwendung ist Folgendes zu beachten:

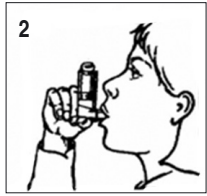
1. Schutzkappe abnehmen (Abbildung 1).

(Sollten Sie das Dosier-Aerosol einmal länger als 3 Tage nicht benutzen, sollten Sie es vor der neuerlichen Anwendung 1-mal betätigen.)



2. Tief ausatmen.

3. Dosier-Aerosol entsprechend der Abbildung 2 in die Hand nehmen und das Mundstück mit den Lippen fest umschließen. Dabei zeigt der Pfeil am Behälter nach oben und das Mundstück nach unten.



4. Tief einatmen und gleichzeitig fest auf den Boden des Behälters drücken, wodurch 1 Aerosolstoß freigegeben wird. Atem einige Sekunden anhalten, dann das Mundstück aus dem Mund nehmen und langsam ausatmen.

5. Nach Gebrauch Schutzkappe wieder aufsetzen.

Hinweise

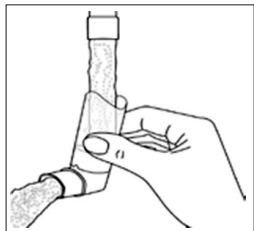
Sollten Sie das Dosier-Aerosol einmal länger als 3 Tage nicht benutzen, sollten Sie es vor der neuerlichen Anwendung 1-mal betätigen.

Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Inhalationsnebel nicht in die Augen gelangt.

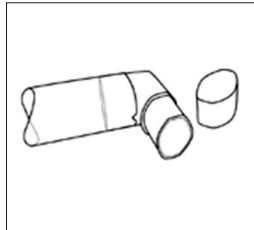
Reinigen Sie das Mundrohr mindestens einmal pro Woche.

Es ist wichtig, das Mundrohr sauber zu halten, um sicherzustellen, dass sich kein Arzneimittel ablagert und das Spray blockiert.

Zum Reinigen nehmen Sie zuerst die Schutzkappe ab, entfernen den Behälter vom Mundrohr und spülen das Mundrohr mit warmen Wasser bis keine Arzneimittelrückstände und/oder Schmutz mehr sichtbar sind (Abbildung 3).



Nach dem Reinigen schütteln Sie das Mundrohr aus und lassen es an der Luft **ohne** Anwendung eines Heizsystems trocknen. Sobald das Mundrohr trocken ist, setzen Sie den Behälter wieder ein und die Schutzkappe auf (Abbildung 4).



Das Mundrohr wurde speziell für die Verwendung mit BERODUAL N Dosier-Aerosol entwickelt. Benutzen Sie das Mundrohr nicht mit anderen Dosier-Aerosolen. Verwenden Sie BERODUAL N Dosier-Aerosol ausschließlich mit dem mitgelieferten Mundrohr.

Die Dauer der Behandlung wird durch den behandelnden Arzt bestimmt und richtet sich nach dem aktuellen Stand der Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BERODUAL N Dosier-Aerosol zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von BERODUAL N Dosier-Aerosol angewendet haben, als Sie sollten

Je nach Grad einer Überdosierung können folgende - für Beta₂-Adrenergika (wie auch in BERODUAL N Dosier-Aerosol enthalten) bekannte - Nebenwirkungen auftreten:

Gesichtsrotung, Benommenheit, Kopfschmerzen, erhöhte Herzschlagfrequenz, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, Blutdrucksteigerung, Ruhelosigkeit, Brustschmerzen, Erregung, eventuell Extrasystolen (irregulär auftretende Herzschläge) und heftiges Zittern insbesondere der Finger, aber auch am ganzen Körper. Es kann zur Erhöhung des Blutzuckers kommen.

Eine Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) sowie eine Erniedrigung des Kaliumgehaltes im Blut können auftreten, wenn Fenoterol, einer der beiden Wirkstoffe von BERODUAL, in höherer als der für BERODUAL empfohlenen Dosierung angewendet wurde.

Symptome einer Überdosierung mit Ipratropiumbromid (z. B. Mundtrockenheit, Sehstörungen) sind von leichter Natur, da die systemische Verfügbarkeit von inhaliertem Ipratropiumbromid sehr gering ist.

Bei einer Überschreitung der vorgesehenen Dosierung nehmen Sie bitte unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch.

Wenn Sie die Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol vergessen haben

Bitte inhalieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Inhalieren Sie die nächste Dosis zum angegebenen Zeitpunkt. Bei ständiger Unterdosierung besteht die Gefahr, dass sich die Atemnot verstärkt.

Wenn Sie die Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol abbrechen

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung mit BERODUAL N Dosier-Aerosol kann sich Ihre Erkrankung verschlechtern. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, ehe Sie die Behandlung mit BERODUAL N Dosier-Aerosol eigenmächtig abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bestimmte Nebenwirkungen können häufig auftreten (bei 1 - 10 % der Patienten). Hierzu zählt Husten.

Bestimmte Nebenwirkungen können gelegentlich auftreten (bei 0,1 - 1 % der Patienten). Hierzu zählen: Nervosität, Kopfschmerz, Zittern, Schwindel, erhöhte Herzfrequenz, Herzklopfen, Entzündung im Rachenbereich, Störung der Stimmbildung, Erbrechen, Übelkeit, Mundtrockenheit, Blutdrucksteigerung (systolisch).

Bestimmte Nebenwirkungen können selten auftreten (bei 0,01 - 0,1 % der Patienten). Hierzu zählen: allergische Sofort-Reaktionen, Überempfindlichkeit, Absinken des Kaliumspiegels im Blut, Unruhe, psychische Veränderungen, Glaukom, Anstieg des Augeninnendrucks, Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten, Pupillenerweiterung, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Hornhaut-Schwellung (Auge), gerötete Augen, Sehen von Farbkreisen, Herzrhythmusstörungen, Vorhofflimmern, starke Beschleunigung des Herzschlages, die von den Vorhöfen ausgeht (supraventrikuläre Tachykardie), Minderdurchblutung des Herzmuskels, Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus), Reizungen in Hals und Rachen, Schwellung des Mundes und des Rachens, Verkrampfung der Kehlkopfmuskulatur, inhalationsbedingter (paradoxy) Bronchospasmus, trockener Hals, Entzündung der Mundschleimhaut und der Zunge, Störung des Bewegungsvermögens im Magen-Darm-Bereich, Durchfall, Verstopfung, Sodbrennen, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, großflächige Schwellungen von Haut und Schleimhaut, punktförmige Hautblutungen, Steigerung der Schweißbildung, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Harnverhalt, Blutdrucksenkung (diastolisch), Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie).

Bestimmte Nebenwirkungen können sehr selten auftreten (bei bis zu < 0,01 % der Patienten). Hierzu zählt Blutzuckeranstieg.

Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden): Hyperaktivität.

Wie bei allen Medikamenten zur Inhalation können bei einigen Patienten auch Anzeichen von lokaler Reizung im Rachenbereich auftreten.

Beachten Sie bitte, insbesondere dann, wenn Sie unter einer zystischen Fibrose leiden, dass es bei Behandlung mit inhalativen Anticholinergika (wie auch in BERODUAL N Dosier-Aerosol enthalten) häufiger zu Störungen des Bewegungsvermögens im Magen-Darm-Bereich (gastrointestinale Motilitätsstörungen) kommen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BERODUAL N Dosier-Aerosol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behälter und auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Den Behälter nicht gewaltsam öffnen, vor direkter Sonneneinstrahlung, Erwärmung über 50 °C und Frost schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was BERODUAL N Dosier-Aerosol enthält

Die Wirkstoffe sind Ipratropiumbromid und Fenoterolhydrobromid.

1 Sprühstoß enthält:

21 µg Ipratropiumbromid 1 H₂O, entsprechend 20 µg Ipratropiumbromid und 50 µg Fenoterolhydrobromid (abgemessene Dosis).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Norfluran, wasserfreie Citronensäure, Ethanol 99 % (Alkohol), gereinigtes Wasser.

Wie BERODUAL N Dosier-Aerosol aussieht und Inhalt der Packung

Unter Druck stehende Lösung in einem Behälter aus rostfreiem Stahl mit Dosierventil, mit abnehmbarem Mundrohr mit hellgrauer Verschlusskappe aus Kunststoff.

BERODUAL N Dosier-Aerosol ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 10 ml Lösung (= 200 Aerosolstöße)

Packung mit 3 x 10 ml Lösung (= 3 x 200 Aerosolstöße)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhu 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Berodual in Dänemark, Deutschland, Estland, Lettland, Litauen, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Tschechien und Ungarn

Bronchodual in Frankreich und Deutschland

Duovent in Belgien, Deutschland und Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

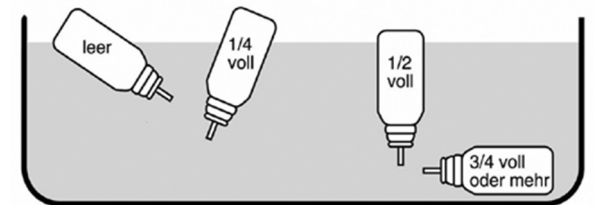
Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

BERODUAL N Dosier-Aerosol enthält zwei bewährte bronchialerweiternde Wirkstoffe, die sich in ihrer krampflösenden Wirkung auf die Bronchialmuskulatur ergänzen und verstärken. Dadurch kann die Dosis des beta-adrenergen Wirkstoffanteils besonders niedrig gehalten werden.

Mit den neuen Erkenntnissen über die Ursachen des Asthma bronchiale kommt antientzündlich wirksamen Medikamenten ein deutlich wachsender Stellenwert zu. Die Behandlung mit inhalierbaren Kortison-Präparaten ermöglicht es, die Entzündung als wesentlichen Faktor der Erkrankung wirksam zu behandeln. Aus diesem Grund wird heute häufig neben einem direkt bronchialerweiternden Medikament, wie BERODUAL N Dosier-Aerosol, zusätzlich ein inhalierbares Kortison-Präparat verordnet.

Voraussetzung für den Erfolg der Behandlung ist die Beachtung der nachfolgenden Hinweise und die sachgemäße Handhabung des Dosier-Aerosols:

- Halten Sie bitte die von Ihrem Arzt verordnete Anwendung ein und ändern Sie nicht eigenmächtig die empfohlene Dosierung.
- Halten Sie sich bitte bei der Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol an die durch Zeichnungen erläuterte Gebrauchsanweisung, da die richtige Handhabung des Dosier-Aerosol-Gerätes sehr wesentlich für den Erfolg der Behandlung ist.
- Nutzen Sie auch die Möglichkeit zur Selbstkontrolle durch tägliche Bestimmung Ihres Atemstoßes mit einem Peak-Flow-Meter. Das regelmäßige Aufschreiben der Ergebnisse ermöglicht Ihrem Arzt eine bessere Beurteilung Ihrer Krankheit - eine wichtige Voraussetzung für eine erfolgreiche Therapie.
- Der Aerosolbehälter ist nicht durchsichtig. Daher kann man nicht erkennen, wann dieser leer ist. Das Dosier-Aerosol enthält 200 Hübe. Nachdem diese verbraucht sind, kann im Behälter noch eine geringe Menge an Flüssigkeit enthalten sein. Das Dosier-Aerosol sollte dennoch ersetzt werden, da Sie ansonsten eventuell nicht die richtige Menge an Arzneimittel zur Behandlung erhalten.
- Der ungefähre Füllungsgrad des Dosier-Aerosols kann folgendermaßen überprüft werden:
 - Schütteln Sie den Behälter, um festzustellen, ob noch Flüssigkeit enthalten ist.
 - Ziehen Sie den Aerosolbehälter aus dem Mundrohr und legen Sie ihn in ein mit Wasser gefülltes Gefäß. Die Lage des Aerosolbehälters gibt Ihnen einen Hinweis zum Füllungsgrad.



Die verschiedenen Lagen des Aerosolbehälters sollen den ungefähren Füllungsgrad wiedergeben.

Zu Ihrer Sicherheit wurde diese Packung versiegelt. Nur bei einem unbeschädigten Klebeverschluss haben Sie die Gewähr für den Originalinhalt. Bei einer Beschädigung der Packung sprechen Sie bitte unbedingt Ihren Apotheker an.