

ke 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 (paradoxe) 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).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Blutzuckeranstieg.

Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Hyperaktivität.

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

Beachten Sie bitte, insbesondere wenn Sie unter einer zystischen Fibrose (Mukoviszidose) 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: <http://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.

Dosier-Aerosole mit dem Treibgas Norfluran dürfen **nicht** im Abwasser (z.B. Toilette, Waschbecken) und **nicht** im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BERODUAL N Dosier-Aerosol enthält

Die Wirkstoffe sind Ipratropiumbromid und Fenoterolhydrobromid.

1 Hub enthält:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Norfluran (Treibgas), wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), 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 Hübe)

Packung mit 3 x 10 ml Lösung (Dreierpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

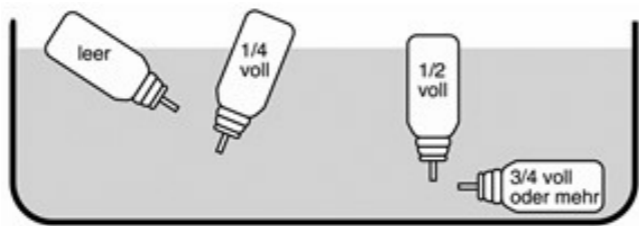
Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Berodual® N Dosier-Aerosol

20 Mikrogramm/50 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung

Wirkstoffe: Ipratropiumbromid und Fenoterolhydrobromid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BERODUAL N Dosier-Aerosol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol beachten?
3. Wie ist BERODUAL N Dosier-Aerosol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BERODUAL N Dosier-Aerosol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BERODUAL N Dosier-Aerosol und wofür wird es angewendet?

BERODUAL N Dosier-Aerosol ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe (das Anticholinergikum Ipratropiumbromid und das Beta₂-Adrenergikum Fenoterolhydrobromid) in Kombination enthält. Beide Wirkstoffe entspannen die Atemwegsmuskulatur und führen dadurch zu einer Erweiterung der Bronchien.

BERODUAL N Dosier-Aerosol wird angewendet zur Verhütung und Behandlung von Atemnot bei chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen:

Asthma bronchiale allergischer und nicht-allergischer (endogener) Ursache, auch durch körperliche Belastung (Anstrengungsasthma), chronische Bronchitis mit Verengung der Atemwege (chronisch obstruktive Bronchitis) mit und ohne Lungenblähung (Emphysem).

Zur Vorbereitung („Lungenöffnung“) und Unterstützung einer Aerosolbehandlung mit Kortikosteroiden, Sekretomukolytika, Solen, Cromoglicinsäure (DNCG) und Antibiotika.

Hinweis

Sofern eine Dauerbehandlung erforderlich ist, soll stets eine begleitende entzündungshemmende Behandlung erfolgen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol beachten?

BERODUAL N Dosier-Aerosol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fenoterolhydrobromid, Ipratropiumbromid, atropinähnlichen Substanzen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit muskulärer Einengung der Ausflussbahn der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) oder an Herzfrequenzbeschleunigung mit unregelmäßigem Herzschlag (Tachyarrhythmie) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Achtung! Bei akuter, sich rasch verschlimmernder Atemnot müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Wie andere Arzneimittel, die über die Lunge aufgenommen werden, kann BERODUAL N Dosier-Aerosol zu einem sogenannten paradoxen Bronchospasmus (Krampf der Bronchialmuskulatur) führen, der lebensbedrohlich sein kann. Falls ein paradoxer Bronchospasmus auftritt, setzen Sie BERODUAL N Dosier-Aerosol sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol, speziell bei Überschreiten der empfohlenen Dosierung, ist auch erforderlich, falls Sie unter folgenden Krankheiten leiden:

- unzureichend eingestellte Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- frischer Herzinfarkt,
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis),
- schwere organische Herz- oder Gefäßerkrankungen (insbesondere bei Vorliegen einer beschleunigten Herzschlagfolge),
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose),
- Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol ist erforderlich, falls Sie an einer schweren Grunderkrankung des Herzens (z.B. Minderdurchblutung des Herzens, Herzrhythmusstörung, schwere Herzschwäche) leiden und bei Ihnen Schmerzen in der Brust, Atemnot oder andere Anzeichen einer sich verschlechternden Herzerkrankung auftreten. In diesen Fällen sollten Sie ärztlichen Rat einholen.

Sie sollten BERODUAL N Dosier-Aerosol nur mit Vorsicht anwenden, falls bei Ihnen

- eine Veranlagung zu einer bestimmten Form des grünen Stars (Engwinkelglaukom),
- eine Verengung der ableitenden Harnwege (z.B. Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) oder Harnblasenhalsverengung),
- eine Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz),
- eine Leberfunktionsstörung (Leberinsuffizienz)

besteht.

Vereinzelt wurde über Augenkomplikationen berichtet (d.h. Pupillenerweiterung, Anstieg des Augeninnendrucks, eine bestimmte Form des grünen Stars [Engwinkelglaukom], Augenschmerzen), wenn vernebeltes Ipratropiumbromid allein oder in Kombination mit einem Beta₂-Adrenergikum (wie auch in BERODUAL N Dosier-Aerosol enthalten) in Kontakt mit den Augen kommt.

Achtung! Ihr Arzt muss Sie daher in der korrekten Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol unterweisen. Es muss darauf geachtet werden, dass das Arzneimittel nicht in die Augen gelangt.

Anzeichen eines akuten Engwinkelglaukoms können sein:

- Augenschmerzen oder -beschwerden,
- verschwommenes Sehen,
- Farbringe um Lichtquellen,
- unwirkliches Farbempfinden,
- gerötete Augen bedingt durch Blutstauungen in der Bindehaut und Hornhautödem.

Bei Auftreten eines oder mehrerer dieser Symptome sollten Sie unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen, damit eine Behandlung mit Pupillenverengenden (miotischen) Augentropfen eingeleitet werden kann.

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.

Hinweise zur Daueranwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol

- Falls Sie an Asthma leiden, sollten Sie BERODUAL N Dosier-Aerosol nur bei Bedarf anwenden.
- Falls Sie an leichter chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD) leiden, ist eine bedarfsorientierte (symptomorientierte) Anwendung einer regelmäßigen Anwendung unter Umständen vorzuziehen.
- Falls Sie an Asthma oder an einer auf eine entzündungshemmende Therapie (Kortikosteroidtherapie) ansprechenden COPD leiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt abklären, ob zur Kontrolle der Atemwegsentszündung und zur Vorbeugung einer Verschlechterung des Krankheitsbildes die zusätzliche Gabe oder die Dosiserhöhung entzündungshemmender Arzneimittel in Betracht kommt.

Bei Asthmapatienten ist ein ansteigender Bedarf von Arzneimitteln mit Beta₂-Adrenergika, wie BERODUAL N Dosier-Aerosol, zur Behandlung der Verengung der Atemwege ein Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung.

Verschlimmert sich die Verengung Ihrer Atemwege, so ist ein erhöhter Gebrauch von Arzneimitteln mit Beta₂-Adrenergika (wie auch in BERODUAL N Dosier-Aerosol enthalten) über die empfohlene Dosis hinaus über einen längeren Zeitraum ungeeignet und möglicherweise bedenklich.

In dieser Situation muss Ihr behandelnder Arzt den Therapieplan und besonders die Notwendigkeit der entzündungshemmenden Therapie mit inhalativen Glucokortikoiden überprüfen, um einer möglicherweise lebensbedrohlichen Verschlimmerung Ihrer Beschwerden vorzubeugen.

Es ist wiederholt über ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerer Komplikationen der Grunderkrankung bis hin zu Todesfällen berichtet worden, wenn das Bronchialasthma mit Beta₂-Sympathomimetika zur Inhalation über längere Zeit mit hohen und überhöhten Dosen behandelt wurde und die entzündungshemmende Therapie unzureichend war. Die ursächlichen Zusammenhänge konnten bisher nicht hinreichend geklärt werden. Eine entscheidende Rolle scheint aber die unzureichende entzündungshemmende Therapie zu spielen.

Andere bronchialerweiternde Präparate mit Beta₂-Adrenergika (wie auch in BERODUAL N Dosier-Aerosol enthalten) sollten Sie nur unter ärztlicher Kontrolle anwenden (siehe auch Abschnitt „Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Die Gabe von Beta₂-Adrenergika (wie auch in BERODUAL N Dosier-Aerosol enthalten) kann bei hoher Dosierung möglicherweise zu einem starken Absinken des Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie) führen. Bei niedrigen Ausgangswerten für Kalium ist der Kaliumspiegel zu kontrollieren (siehe auch Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von BERODUAL N Dosier-Aerosol angewendet haben, als Sie sollten“).

Der Blutzuckerspiegel kann ansteigen. Bei Diabetes mellitus ist deshalb der Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Nach der Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol können in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp wie Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Haut und Schleimhäuten mit Beteiligung der Mund- und Rachenschleimhaut, Ausschlag und Verkrampfungen der Atemwege sowie andere allergische Reaktionen auftreten.

Hinweis für Sportler

Die Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die gleichzeitige Dauerbehandlung von BERODUAL N Dosier-Aerosol zusammen mit anderen sogenannten Anticholinergika wurde bisher nicht untersucht und wird Ihnen daher nicht empfohlen.

Die Wirkung von BERODUAL N Dosier-Aerosol kann bei gleichzeitiger Behandlung durch die nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen beeinflusst werden.

- Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:
 - andere Beta-Adrenergika (alle Anwendungsarten),
 - andere Anticholinergika (alle Anwendungsarten),
 - Xanthinderivate (wie Theophyllin),
 - entzündungshemmende Substanzen (Kortikosteroide),
 - bestimmte Psychopharmaka (Monoaminoxidasehemmer),
 - bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva),
 - Narkose mit halogenierten Kohlenwasserstoffen (z.B. Halothan, Trichlorethylen und Enfluran). Hierbei können vor allem die Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System verstärkt sein.

- Abschwächung der Wirkung:
 - bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (Beta-Rezeptorenblocker).

- Sonstige mögliche Wechselwirkungen: Ein durch Beta₂-Adrenergika (wie auch in BERODUAL N Dosier-Aerosol enthalten) hervorgerufenes Absinken des Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie) kann durch die gleichzeitige Behandlung mit Xanthinderivaten (wie Theophyllin), bestimmten entzündungshemmenden Arzneimitteln (Kortikosteroide) und harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) verstärkt werden. Dies sollte von Ihrem behandelnden Arzt insbesondere dann berücksichtigt werden, wenn bei Ihnen eine schwere Atemwegsverengung vorliegt.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz) einnehmen müssen, kann durch das Absinken des Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie) die Neigung zu Herzrhythmusstörungen verstärkt werden. Wenn zusätzlich zu dem Kaliummangel ein Sauerstoffmangel im Körper (Hypoxie) auftritt, kann dies die Herzschlagfolge beeinflussen. In diesen Fällen empfiehlt es sich, dass Ihr Arzt Ihren Kaliumspiegel im Blut regelmäßig kontrolliert.

Die Gefahr einer akuten Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukomanfall, siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol ist erforderlich“) wird erhöht, wenn vernebeltes Ipratropiumbromid allein oder in Kombi-

nation mit einem Beta₂-Adrenergikum (wie auch in BERODUAL N Dosier-Aerosol enthalten) in die Augen gelangt.

Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es bestehen keine Einschränkungen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nicht-klinische Daten in Kombination mit vorliegender Erfahrung beim Menschen haben keine Hinweise auf unerwünschte Effekte von Fenoterol oder Ipratropium in der Schwangerschaft erbracht. Trotzdem sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Gebrauchs von Arzneimitteln während der Schwangerschaft angewendet werden. Die hemmende Wirkung von Fenoterol auf Kontraktionen der Gebärmutter sollte beachtet werden. Die Anwendung von Beta₂-Agonisten (wie z.B. das in BERODUAL enthaltene Fenoterol) am Ende der Schwangerschaft oder in hohen Dosen kann beim Neugeborenen nachteilige Wirkungen hervorrufen (Zittern, Herzrasen, Blutzucker-Schwankungen, erniedrigter Kaliumgehalt des Blutes).

Nicht-klinische Daten haben gezeigt, dass Fenoterol in die Muttermilch ausgeschieden wird. Es ist unbekannt, ob Ipratropium in die Muttermilch ausgeschieden wird; aber es ist unwahrscheinlich, dass Ipratropium den Säugling in einem nennenswerten Ausmaß erreichen würde, insbesondere beim Zuführen als Aerosol. Wenn BERODUAL einer stillenden Frau verabreicht wird, ist Vorsicht angebracht.

Klinische Daten zu Auswirkungen auf die Zeugungs- bzw. Gebärfähigkeit liegen weder für die Kombination von Ipratropiumbromid und Fenoterolhydrobromid noch für die beiden Einzelkomponenten vor. Nicht-klinische Studien, die mit den Einzelkomponenten Ipratropiumbromid und Fenoterolhydrobromid durchgeführt wurden, zeigten keine unerwünschten Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Ihr Arzt wird Ihnen BERODUAL N Dosier-Aerosol nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnen.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Die Anwendung bei Kindern darf nur auf ärztliche Anweisung und unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht untersucht worden.

Jedoch könnten bei Ihnen Nebenwirkungen wie zum Beispiel Schwindel, Tremor, Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten (Akkommodationsstörungen), Pupillenerweiterungen und verschwommenes Sehen auftreten. Beim Auftreten solcher Nebenwirkungen sollten Sie potenziell gefährliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Autofahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

BERODUAL N Dosier-Aerosol enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 14 mg Alkohol (Ethanol) pro Hub. Die Menge in 1 Hub entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist BERODUAL N Dosier-Aerosol anzuwenden?

Der Arzt soll Sie in der korrekten Anwendung des Dosier-Aerosols unterweisen; eine korrekte Anwendung des Dosier-Aerosols ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Behandlung.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Das Arzneimittel ist nur zur Inhalation bestimmt.

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren gelten folgende Empfehlungen:

- Zur **Akutbehandlung** plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis von 100 µg Fenoterolhydrobromid und 40 µg Ipratropiumbromid (2 Hübe) inhaliert. 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 vorhersehbarem Allergenkontakt werden 2 Hübe, wenn möglich 10-15 Minuten vorher, inhaliert.

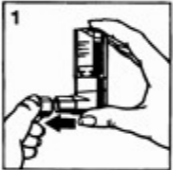
Anweisung zur Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol

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:

- 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.)



- Tief ausatmen.

- 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.



- 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.

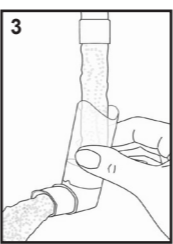
- Nach Gebrauch Schutzkappe wieder aufsetzen.

Hinweise

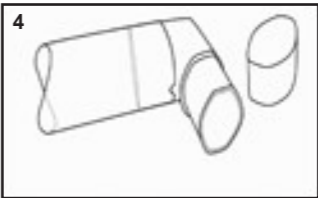
Sollten Sie das Dosier-Aerosol einmal länger als 3 Tage nicht benutzen, sollten Sie es vor der neuerlichen Anwendung 1-mal betätigen.

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 abgelagert und das Spray blockiert. Zum Reinigen nehmen Sie zuerst die Schutzkappe ab, entfernen den Behälter vom Mundrohr und spülen das Mundrohr mit warmem 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:

Gesichtsrötung, 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 Verfügbarkeit von inhaliertem Ipratropiumbromid im gesamten Organismus 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 nächsten vorgesehenen 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.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Husten.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Nervosität, Kopfschmerz, Zittern, Schwindel, erhöhte Herzfrequenz, Herzklopfen, Entzündung im Rachenbereich, Störung der Stimmbildung, Erbrechen, Übelkeit, Mundtrockenheit, Blutdrucksteigerung (systolisch).

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): 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, star-