GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Berodual® Respimat® 20/50 Mikrogramm/Dosis

Lösung zur Inhalation

Ipratropiumbromid 1 H2O und Fenoterolhydrobromid

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

1. Was ist BERODUAL RESPIMAT und wofür wird es angewendet?

BERODUAL RESPIMAT 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 RESPIMAT wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung von Verkrampfungen der Atemwege (Bronchospasmen) bei Asthma und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD). COPD ist eine dauerhafte Lungenerkrankung, die Atemnot und Husten verursacht. Eine begleitende entzündungshemmende Behandlung sollte stets in Betracht gezogen werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BERODUAL RESPIMAT beachten?

Bitte lesen Sie die folgenden Fragen aufmerksam durch. Sollten Sie mindestens eine dieser Fragen mit **„Ja“** beantworten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem behandelnden Arzt, **bevor** Sie mit der Anwendung von BERODUAL RESPIMAT beginnen.

- Sind Sie allergisch gegen die Wirkstoffe (Ipratropiumbromid 1 H2O und Fenoterolhydrobromid), Atropin oder ähnliche Substanzen, oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels?
- Wenden Sie andere Arzneimittel an, die Atropin-ähnliche Substanzen enthalten?
- Sind Sie schwanger, nehmen Sie an schwanger zu sein, oder stillen Sie?
- Leiden Sie unter schnellem Herzschlag oder unregelmäßigem Herzschlag (Tachyarrhythmie) oder unter einer Herzmuskelerkrankung mit muskulärer Einengung der Ausflussbahn der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)?
- Haben oder hatten Sie eine Herzerkrankung, Herzrhythmusstörungen oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris)?

BERODUAL RESPIMAT darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe (Ipratropiumbromid 1 H2O und Fenoterolhydrobromid), einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder andere Atropin-ähnliche Substanzen sind;
- wenn Sie unter schnellem Herzschlag mit unregelmäßigem Herzschlag (Tachyarrhythmie) oder unter einer Herzmuskelerkrankung mit muskulärer Einengung der Ausflussbahn der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Achtung! Bei akuter, sich rasch verschlimmernder Atemnot müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
Nach der Anwendung von BERODUAL RESPIMAT können in seltenen Fällen sofortige Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Haut und Schleimhäuten mit Beteiligung der Mund- und Rachenschleimhaut, Hautausschlag, Verkrampfung der Atemwege sowie schwere allergische Reaktionen (sogenannte anaphylaktische Reaktionen), die lebensbedrohlich sein können, auftreten.
Wie andere Arzneimittel zur Inhalation kann BERODUAL RESPIMAT zu einem Hustenkrampf ähnlich einem Asthmaanfall (sogenannter paradoxer Bronchospasmus) führen, der lebensbedrohlich sein kann. Falls ein paradoxer Bronchospasmus auftritt, sollte BERODUAL RESPIMAT sofort abgesetzt und durch eine andere Behandlung ersetzt werden. Wenden Sie sich daher sofort an einen Arzt.
Wie auch andere Arzneimittel der gleichen Wirkstoffklasse (Anticholinergika) sollten Sie BERODUAL RESPIMAT mit Vorsicht anwenden, falls bei Ihnen eine Veranlagung zu erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) besteht.
BERODUAL RESPIMAT darf nicht in die Augen gelangen, weil sonst Pupillenerweiterung, Anstieg des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom) und Augenschmerzen auftreten können. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

Achtung! Ihr Arzt muss Sie daher in der korrekten Anwendung von BERODUAL RESPIMAT unterweisen. Passen Sie auf, 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 oder Hornhaut.

Bei Auftreten eines oder mehrerer dieser Symptome sollten Sie unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen, damit eine Behandlung mit pupillenverengenden (miotischen) Augentropfen eingeleitet werden kann.
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BERODUAL RESPIMAT, speziell bei Überschreiten der empfohlenen Dosierung, ist auch erforderlich, falls Sie unter folgenden Erkrankungen leiden:
- unzureichend eingestellte Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus);
- frischer Herzinfarkt;
- schwere organische Herz- oder Gefäßerkrankungen;
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose);
- Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom);
- Verengung der ableitenden Harnwege (z. B. Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) oder Harnblasenhalsverengung).

Die Anwendung hoher Dosen von Beta2-Agonisten (wie auch in BERODUAL RESPIMAT enthalten) kann zu einem starken Absinken des Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie) führen.
Beachten Sie bitte, insbesondere dann, wenn Sie unter zystischer Fibrose leiden, dass es bei Behandlung mit inhalativen Anticholinergika (wie auch in BERODUAL RESPIMAT enthalten) häufiger zu Störungen des Bewegungsvermögens im Magen-Darm-Bereich (gastrointestinale Motilitätsstörungen) kommen kann.

Hinweise zur Daueranwendung von BERODUAL RESPIMAT
Falls Sie unter Bronchialasthma leiden, sollten Sie BERODUAL RESPIMAT nur bei Bedarf anwenden. Falls Sie an leichter chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) leiden, ist unter Umständen eine bedarfsorientierte (symptomorientierte) Anwendung einer regelmäßigen Anwendung vorzuziehen.
Falls Sie unter Asthma oder unter einer auf Glukokortikoide ansprechenden COPD leiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt abklären, ob zur Kontrolle der Atemwegsentzündung 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-Agonisten, wie BERODUAL RESPIMAT, 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, die Beta2-Agonisten enthalten (wie auch in BERODUAL RESPIMAT 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 Glukokortikoiden überprüfen, um einer möglicherweise lebensbedrohlichen Verschlimmerung Ihrer Beschwerden vorzubeugen.

Andere bronchialerweiternde Arzneimittel, die Beta2-Agonisten enthalten, sollten Sie nur unter ärztlicher Kontrolle zusammen mit BERODUAL RESPIMAT anwenden.

Hinweis für Sportler
Die Anwendung von BERODUAL RESPIMAT kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche
Aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit wird BERODUAL RESPIMAT zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von BERODUAL RESPIMAT 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 Langzeitanwendung von BERODUAL RESPIMAT zusammen mit anderen Arzneimitteln derselben Wirkstoffklasse (Anticholinergika) wurde nicht untersucht und wird daher nicht empfohlen.
Die Wirkung von BERODUAL RESPIMAT kann bei gleichzeitiger Behandlung durch die nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen beeinflusst werden.
– Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:
  • andere Beta-Adrenergika (wie z. B. Salbutamol oder Salmeterol zur Behandlung von Symptomen bei COPD oder Asthma);
  • andere Anticholinergika (wie z. B. Tiotropium zur Behandlung von Symptomen bei COPD);
  • Xanthinderivate (wie Theophyllin zur Behandlung von Symptomen bei COPD oder Asthma);
  • bestimmte Psychopharmaka (Monoaminoxidasehemmer, z. B. zur Anwendung bei schweren Depressionen);
  • bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva, z. B. zur Anwendung bei depressiven Erkrankungen und Angstzuständen);
  • Narkose mit halogenierten Kohlenwasserstoffen (z. B. Halothan, Trichlorethylen und Enfluran zur inhalativen Narkose). Hierbei können vor allem die Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System verstärkt sein.
– Abschwächung der Wirkung:
  • bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (Beta-Rezeptorenblocker, z. B. zur Behandlung von Bluthochdruck).
– Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
  • Ein durch Beta2-Agonisten (wie auch in BERODUAL RESPIMAT enthalten) hervorgerufenes Absinken des Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie) kann durch die gleichzeitige Behandlung mit Xanthinderivaten (wie Theophyllin), bestimmten entzündungshemmenden Arzneimitteln (Glukokortikoide) 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) wird erhöht, wenn vernebeltes Ipratropiumbromid allein oder in Kombination mit einem Beta2-Agonisten (wie auch in BERODUAL RESPIMAT enthalten) in die Augen gelangt.

Schwangerschaft und Stillzeit
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 um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen BERODUAL RESPIMAT nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnen.

Schwangerschaft
Es liegen keine ausreichenden Daten über die Anwendung von BERODUAL RESPIMAT bei Schwangeren vor. Untersuchungen am Tier geben keinen Hinweis auf eine direkte oder indirekte schädliche Auswirkung. Eine mögliche Gefahr für den Menschen ist nicht bekannt. Allerdings besteht durch den beta-adrenergen Anteil in BERODUAL RESPIMAT die Möglichkeit einer Wehenhemmung. Dies sollte Ihr Arzt gegebenenfalls berücksichtigen.
Die Anwendung von Beta2-Agonisten wie Fenoterolhydrobromid am Ende der Schwangerschaft oder in hohen Dosen kann nachteilige Wirkungen beim Neugeborenen hervorrufen (Zittern, Herzrasen, Blutzucker-Schwankungen, erniedrigter Kaliumgehalt des Blutes).

Stillzeit
Untersuchungen am Tier haben gezeigt, dass Fenoterolhydrobromid in die Muttermilch übertritt. Es ist nicht bekannt, ob Ipratropium in die Muttermilch übergeht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, insbesondere nach inhalativer

Anwendung, dass bedeutende Mengen an Ipratropium zum Säugling gelangen. Die Anwendung von BERODUAL RESPIMAT bei stillenden Müttern sollte mit Vorsicht erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Jedoch könnten bei Ihnen unerwünschte Wirkungen wie z. B. Schwindel, Zittern, Sehstörungen, Pupillenerweiterung und Verschwommensehen auftreten. Daher sollten Sie beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen vorsichtig sein. Beim Auftreten der oben genannten Nebenwirkungen sollten Sie möglicherweise gefährliche Tätigkeiten wie z. B. Fahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

BERODUAL RESPIMAT enthält Benzalkoniumchlorid
Dieses Arzneimittel enthält 1,12 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Hub. Benzalkoniumchlorid kann pfeifende Atmung (Giemen) und Atemschwierigkeiten (Bronchospasmen) auslösen, insbesondere wenn Sie Asthma haben.

3. Wie ist BERODUAL RESPIMAT anzuwenden?

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.
Empfohlene Dosierung:
Die Dosierung hängt von Ihrem Krankheitszustand ab.
Für Erwachsene gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Akute Asthma-Anfälle
In vielen Fällen ist 1 Hub BERODUAL RESPIMAT für eine sofortige Linderung ausreichend.
Sollten Sie 5 Minuten nach der ersten Inhalation keine merkliche Besserung verspüren, können Sie einen weiteren Hub anwenden. Kann der Anfall auch durch diese zweite Anwendung nicht behoben werden, können weitere Anwendungen erforderlich sein. In diesem Fall müssen Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus wenden.

Zeitweilige Behandlung und Dauerbehandlung (bei Asthma sollten Sie BERODUAL RESPIMAT nur bei Bedarf anwenden)

Erwachsene:
1 Hub BERODUAL RESPIMAT pro Anwendung, bis zu 4-mal täglich.
Die Gesamttagesdosis soll 6 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.
BERODUAL RESPIMAT ist nur zur Inhalation bestimmt. Die Patrone kann nur in den Respimat Inhalator eingesetzt und mit diesem verwendet werden.
Vergewissern Sie sich, dass Sie den Respimat Inhalator richtig anwenden können. Lesen Sie die Anleitung, wie der Respimat Inhalator anzuwenden ist, am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von BERODUAL RESPIMAT angewendet haben, als Sie sollten
Bei einer Überschreitung der vorgegebenen Dosierung nehmen Sie bitte unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch.
Bei einer Überdosierung von Fenoterol können die folgenden Symptome auftreten: Herzrasen, Herzklopfen, Zittern, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Erweiterung der Blutdruckamplitude, Schmerzen in der Brust (pektanginöse Beschwerden), Herzrhythmusstörungen, niedriger Blut-Kalium-Spiegel, Hautrötung mit Hitzegefühl. Darüber hinaus wurde eine Übersäuerung des Blutes beobachtet, wenn Fenoterol in höherer als für die zugelassenen Indikationen von BERODUAL empfohlener Dosierung angewendet wurde.
Bei einer Überdosierung von Ipratropiumbromid können die folgenden Symptome auftreten: Mundtrockenheit, Sehstörungen (Akkomodationsstörungen) und erhöhte Herzschlagfrequenz.

Wenn Sie die Anwendung von BERODUAL RESPIMAT vergessen haben
Inhalieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Inhalieren Sie die nächste Dosis zum nächsten üblichen Zeitpunkt.

Wenn Sie die Anwendung von BERODUAL RESPIMAT abbrechen
Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung mit BERODUAL RESPIMAT kann sich Ihre Erkrankung verschlechtern. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, ehe Sie die Behandlung mit BERODUAL RESPIMAT eigenmächtig abbrechen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Wie jede Inhalationstherapie kann BERODUAL RESPIMAT Reizungserscheinungen am Anwendungsort hervorrufen.
Die häufigsten in klinischen Studien berichteten Nebenwirkungen waren Husten, Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Zittern, Halsentzündung, Übelkeit, Schwindel, Beeinträchtigung der Stimme, Herzrhythmusstörungen, Herzklopfen, Erbrechen, erhöhter Blutdruck und Nervosität.
Die Nebenwirkungen, die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt sind, wurden bei Patienten, die BERODUAL RESPIMAT angewendet haben, beobachtet. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Ihnen auftreten:

Systemorganklassen	**Häufigkeit**
Erkrankungen des Immunsystems	
Schwere allergische Allgemeinreaktionen	Selten
Überempfindlichkeit	Selten
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Erniedrigter Blut-Kaliumgehalt	Selten
Psychiatrische Erkrankungen	
Nervosität	Gelegentlich
Allgemeine körperliche Unruhe	Selten
Gemütsleiden	Selten
Erkrankungen des Nervensystems	
Kopfschmerzen	Gelegentlich
Zittern	Gelegentlich
Schwindel	Gelegentlich
Hyperaktivität	Nicht bekannt
Augenerkrankungen	
Grüner Star	Selten
Erhöhter Augeninnendruck	Selten
Anpassungsstörung des Auges an Nah- und Fernsicht	Selten
Pupillenerweiterung (Mydriasis)	Selten
Verschwommensehen	Selten
Augenschmerz	Selten
Schwellung der Augenhornhaut	Selten
Gerötete Augen durch verstärkte Durchblutung der Augenbindehaut (konjunktivale Hyperämie)	Selten
Sehen von Farbringen um Lichtquellen (Halo-Effekt)	Selten
Herzerkrankungen	
Herzrasen, erhöhte Herzschlagrate	Gelegentlich
Herzklopfen	Gelegentlich
Herzrhythmusstörungen	Selten
Vorhofflimmern	Selten
Supraventrikuläre Tachykardie	Selten
Minderdurchblutung des Herzmuskels	Selten
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Husten	Häufig
Rachenkatarrh	Gelegentlich
Beeinträchtigung der Stimme (Dysphonie)	Gelegentlich
Verkrampfung der Atemmuskulatur	Selten
Irritation im Hals	Selten
Schwellung des Rachens	Selten
Verkrampfung der Kehlkopfmuskulatur	Selten
Verkrampfung der Atemmuskulatur durch Inhalationsreiz	Selten
Halstrockenheit	Selten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Erbrechen	Gelegentlich
Übelkeit	Gelegentlich
Mundtrockenheit	Gelegentlich
Mundschleimhautentzündung (Stomatitis)	Selten
Entzündung der Zunge (Glossitis)	Selten
Bewegungsstörung im Magen-Darm-Trakt	Selten
Durchfall	Selten
Verstopfung	Selten
Schwellung der Mundschleimhaut	Selten
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Nesselsucht	Selten
Hautausschlag	Selten
Juckreiz	Selten
Schwellung von Haut und Schleimhaut	Selten
Verstärktes Schwitzen	Selten
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	
Muskelschmerzen	Selten
Muskelkrämpfe	Selten
Muskuläre Schwäche	Selten
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	
Harnverhalt	Selten
Untersuchungen	
Erhöhter Blutdruck in der Auswurfphase des Herzens	Gelegentlich
Erniedrigter Blutdruck in der Füllungsphase des Herzens	Selten

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nicht in klinischen Prüfungen mit BERODUAL RESPIMAT beobachtet, sind jedoch für Arzneimittel, die zu den gleichen Wirkstoffklassen wie die Wirkstoffe von BERODUAL RESPIMAT gehören, bekannt:

Beta2-Agonisten (wie Fenoterolhydrobromid):
Schwitzen und Muskelschwäche können auftreten. Selten wurden insbesondere nach hohen Dosen verringerter diastolischer Blutdruck und erhöhter systolischer Blutdruck beobachtet. Die Behandlung mit Beta2-Agonisten kann möglicherweise zu einem starken Absinken des Kaliumspiegels im Blut führen.
Obwohl nicht genau bekannt ist, wie oft es vorkommt, können bei einigen Menschen bisweilen Schmerzen in der Brust (aufgrund von Herzproblemen wie z. B. Angina pectoris) auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Symptome während der Behandlung mit BERODUAL RESPIMAT bei Ihnen auftreten, aber brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, Sie sollen dies tun.

Anticholinergika (wie Ipratropiumbromid):
Es können bestimmte Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre Tachykardie), Störungen des Bewegungsvermögens im Magen-Darm-Bereich sowie Harnverhalt auftreten. Nebenwirkungen am Auge wie Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten (Akkommodationsstörungen), Pupillenerweiterung (Mydriasis), erhöhter Augeninnendruck und Augenschmerzen wurden berichtet (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Außerdem können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen der Zunge, der Lippen und des Gesichts (Angioödem der Zunge, der Lippen und des Gesichts) auftreten.
Wie auch bei anderen Arzneimitteln zur Inhalation kann es unmittelbar nach der Anwendung von BERODUAL RESPIMAT zu einer anwendungsbedingten Verkrampfung der Bronchien (Bronchospasmus) kommen.

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 RESPIMAT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Patrone, dem Respimat Inhalator und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Die Haltbarkeit der Patrone nach Einsetzen in den Respimat Inhalator beträgt 3 Monate.
Nicht einfrieren.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 RESPIMAT enthält
Die Wirkstoffe sind Ipratropiumbromid 1 H2O und Fenoterolhydrobromid.
Eine abgegebene Dosis (die Dosis, die das Mundstück des Respimat Inhalators verlässt) enthält 20 Mikrogramm Ipratropiumbromid 1 H2O (entspricht 19 Mikrogramm Ipratropiumbromid wasserfrei) und 50 Mikrogramm Fenoterolhydrobromid pro Hub.
Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Salzsäure 3,6 % zur pH-Einstellung.

Wie BERODUAL RESPIMAT aussieht und Inhalt der Packung
BERODUAL RESPIMAT besteht aus einer Patrone mit Inhalationslösung und einem Respimat Inhalator. Die Patrone muss vor dem ersten Gebrauch in den Inhalator eingefügt werden.
Einzelpackung: 1 Respimat Inhalator und 1 Patrone mit 120 abgemessenen Einzeldosen (Hüben)
Doppelpackung: 2 Einzelpackungen, bestehend aus jeweils 1 Respimat Inhalator und 1 Patrone mit je 120 abgemessenen Einzeldosen (Hüben)
Klinikpackung: 8 Einzelpackungen, bestehend aus jeweils 1 Respimat Inhalator und 1 Patrone mit je 120 abgemessenen Einzeldosen (Hüben)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0 800 / 77 90 900
Telefax: 0 61 32 / 72 99 99
E-Mail: info@boehringer-ingelheim.de
Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland, Niederlande: Berodual Respimat

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Gebrauchsanleitung für den RESPIMAT Inhalator
Der Respimat ist ein Inhalator, der eine Sprühwolke zum Inhalieren erzeugt. Er ist zur mehrmaligen Anwendung nur für Sie selbst vorgesehen.
Lesen Sie diese Anleitung , bevor Sie BERODUAL RESPIMAT zum ersten Mal anwenden.

– Wenn Sie den BERODUAL RESPIMAT länger als **7 Tage** nicht benutzt haben, müssen Sie zunächst einen Sprühstoß in Richtung Boden abgeben.
– Wenn Sie den BERODUAL RESPIMAT länger als **21 Tage** nicht benutzt haben, müssen Sie die Schritte 4 bis 6 erneut ausführen, wie unter “Vorbereitung für die erste Anwendung” beschrieben, bis eine sichtbare Sprühwolke austritt. Wiederholen Sie dann die Schritte 4 bis 6 noch weitere 3-mal.
– Der Dorn zum Aufstechen der Patrone am Boden des durchsichtigen Gehäuseunterteils darf nicht berührt werden.

Pflege des BERODUAL RESPIMAT
Reinigen Sie das Mundstück einschließlich der Metalldüse im Inneren des Mundstücks mindestens einmal wöchentlich nur mit einem feuchten Tuch oder Papiertuch. Leichte Verfärbungen des Mundstücks haben keine Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit des BERODUAL RESPIMAT.
Falls erforderlich, kann die Außenseite des BERODUAL RESPIMAT Inhalators mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.

Wann ist ein neuer BERODUAL RESPIMAT zu besorgen?

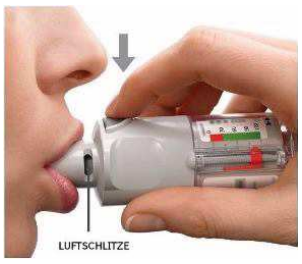
– Bei Anwendung wie vorgesehen enthält der BERODUAL RESPIMAT 120 Hübe (120 Dosen).
– Der Dosisanzeiger gibt in etwa an, wie viele Hübe noch vorhanden sind.
– Wenn der Dosisanzeiger den Anfang des roten Bereiches der Skala erreicht, sind noch etwa 28 Hübe (Dosis für 7 Tage) vorhanden. Zu diesem Zeitpunkt ist die Verordnung eines neuen BERODUAL RESPIMAT notwendig.
– Sobald der Dosisanzeiger das Ende des roten Bereiches der Skala erreicht, wird der BERODUAL RESPIMAT automatisch gesperrt – es kann keine weitere Dosis abgegeben werden. Das durchsichtige Gehäuseunterteil kann nicht weiter gedreht werden.
– Der BERODUAL RESPIMAT sollte 3 Monate nach der Vorbereitung für die erste Anwendung entsorgt werden, selbst wenn er in der Zwischenzeit nicht vollständig geleert oder gar nicht angewendet wurde.

Vorbereitung für die erste Anwendung

1. Das durchsichtige Gehäuseunterteil abziehen – Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe geschlossen ist. – Drücken Sie auf die Entriegelungstaste und ziehen Sie gleichzeitig mit der anderen Hand das durchsichtige Gehäuseunterteil ab.	
2. Die Patrone einsetzen – Schieben Sie das **schmale Ende** (Oberseite) der Patrone in den Inhalator. – Drücken Sie den Inhalator auf einer stabilen Fläche **fest** nach unten, bis die Patrone **einrastet**.	

3. Das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder aufstecken – Stecken Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil wieder so auf, dass es in die Entriegelungstaste **einrastet**.	
4. Drehen – Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe geschlossen ist. – Drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in Richtung der Pfeile auf dem Etikett bis es **einrastet** (eine halbe Umdrehung).	
5. Öffnen – Öffnen Sie die Schutzkappe bis zum Anschlag.	
6. Auslösen – Halten Sie den Inhalator mit der Öffnung in Richtung Boden. – Drücken Sie den Auslöser. – Schließen Sie die Schutzkappe. – Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 so oft, bis eine **sichtbare Sprühwolke** austritt. – **Wiederholen** Sie dann die Schritte 4 bis 6 noch weitere **3-mal**. Der Inhalator ist nun für die Anwendung bereit. Die o. g. Schritte beeinträchtigen nicht die Anzahl der verfügbaren Dosen. Nach dieser Vorbereitung wird der Inhalator die vorgesehenen 120 Hübe (120 Dosen) abgeben.	

Tägliche Anwendung

Drehen – Achten Sie darauf, dass die Schutzkappe geschlossen ist. – Drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in Richtung der Pfeile auf dem Etikett bis es **einrastet** (eine halbe Umdrehung).	
Öffnen – Öffnen Sie die Schutzkappe bis zum Anschlag.	
Auslösen – Atmen Sie langsam und vollständig aus. – Umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen, ohne die Luftschlitze zu verdecken. Halten Sie den Inhalator waagerecht in Richtung Rachen. – Atmen Sie **langsam** und tief durch den Mund ein, drücken Sie gleichzeitig den Auslöser und atmen Sie weiter langsam ein, solange es nicht unangenehm wird. – Halten Sie den Atem möglichst 10 Sekunden lang an oder solange, dass es nicht unangenehm wird. – Schließen Sie die Schutzkappe bis zum nächsten Gebrauch des Inhalators.	

Antworten auf häufige Fragen

Die Patrone lässt sich nicht tief genug in das Gehäuse einsetzen

Haben Sie vor dem Einsetzen der Patrone aus Versehen das durchsichtige Gehäuseunterteil gedreht? Öffnen Sie die Schutzkappe, drücken Sie den Auslöser und setzen Sie dann die Patrone ein.

Haben Sie die Patrone mit dem breiten Ende (Unterseite) voran eingesetzt? Setzen Sie die Patrone mit dem schmalen Ende (Oberseite) voran ein.

Der Auslöser lässt sich nicht drücken

Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil gedreht? Falls nicht, drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in einer gleichmäßigen Bewegung bis es einrastet (eine halbe Drehung).

Steht der Dosisanzeiger auf dem BERODUAL RESPIMAT auf "0"? Der BERODUAL RESPIMAT ist nach 120 Hüben (120 therapeutischen Dosen) gesperrt.

Bereiten Sie einen neuen BERODUAL RESPIMAT zur Anwendung vor.

Das durchsichtige Gehäuseunterteil lässt sich nicht drehen

Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil schon gedreht? Falls ja, folgen Sie den Anweisungen “Öffnen” und “Auslösen” unter der Überschrift “Tägliche Anwendung”.

Steht der Dosisanzeiger auf dem BERODUAL RESPIMAT auf “0”? Der BERODUAL RESPIMAT ist nach 120 Hüben (120 therapeutischen Dosen) gesperrt. Bereiten Sie einen neuen BERODUAL RESPIMAT zur Anwendung vor.

Der Dosisanzeiger auf dem BERODUAL RESPIMAT springt zu schnell auf “0”

Haben Sie den BERODUAL RESPIMAT wie vorgesehen angewendet (1 Hub pro Anwendung, 1-mal bis 4-mal täglich bei zeitweiliger Behandlung und bei Dauerbehandlung)? Der BERODUAL RESPIMAT reicht dann mindestens 30 Tage lang.

Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil schon vor dem Einsetzen der Patrone gedreht? Der Dosisanzeiger zählt jede Drehung des durchsichtigen Gehäuseunterteils, auch wenn keine Patrone eingesetzt ist.

Haben Sie öfter in die Luft gesprüht, um die Funktionsfähigkeit des BERODUAL RESPIMAT zu testen? Sobald Sie den BERODUAL RESPIMAT für die erste Anwendung vorbereitet haben, ist bei täglicher Anwendung kein weiterer Sprühtest nötig.

Haben Sie die Patrone in einen gebrauchten BERODUAL RESPIMAT eingesetzt? Setzen Sie eine neue Patrone immer in einen **neuen** BERODUAL RESPIMAT ein.

Der BERODUAL RESPIMAT sprüht von allein

War die Schutzkappe offen, als Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil gedreht haben? Schließen Sie erst die Schutzkappe und drehen Sie dann das durchsichtige Gehäuseunterteil.

Haben Sie auf den Auslöser gedrückt, während Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil gedreht haben? Schließen Sie die Schutzkappe, damit der Auslöser verdeckt ist, und drehen Sie dann das durchsichtige Gehäuseunterteil.

Haben Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil nicht bis zum Einrasten gedreht? Drehen Sie das durchsichtige Gehäuseunterteil in einer gleichmäßigen Bewegung bis es einrastet (eine halbe Drehung).

Der BERODUAL RESPIMAT sprüht nicht

Haben Sie eine Patrone eingesetzt? Falls nein, setzen Sie eine Patrone ein.

Haben Sie die Schritte “Drehen” - “Öffnen” - “Auslösen” nach dem Einsetzen der Patrone mindestens 3-mal ausgeführt? Wiederholen Sie diese Schritte nach dem Einsetzen der Patrone mindestens 3-mal, wie oben in den Schritten 4 bis 6 unter der Überschrift “Vorbereitung für die erste Anwendung” angegeben.

Steht der Dosisanzeiger auf dem BERODUAL RESPIMAT auf “0”? Sobald der Dosisanzeiger auf “0” steht, ist das Arzneimittel verbraucht und der BERODUAL RESPIMAT ist gesperrt.
Der BERODUAL RESPIMAT darf nach dem Einsetzen der Patrone und Wiederaufstecken des durchsichtigen Gehäuseunterteils nicht mehr auseinander genommen werden.
Setzen Sie eine **neue** Patrone immer in einen **neuen** BERODUAL RESPIMAT ein.

Hinweis für Sportler

Die Anwendung des Arzneimittels BERODUAL RESPIMAT 20/50 Mikrogramm/Dosis Lösung zur Inhalation kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

PatientenInfo-Service /