

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Berodual® LS



250 µg / 500 µg Lösung für einen Vernebler

Wirkstoffe: Ipratropiumbromid und Fenoterolhydrobromid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern

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

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

BERODUAL LS 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 LS 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).

Hinweis

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

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

BERODUAL LS darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fenoterolhydrobromid, Ipratropiumbromid, atropinähnlichen Substanzen oder einen der sonstigen Bestandteile von BERODUAL LS sind.
- wenn Sie an einer Herzmuskelkrankung 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 LS zu einem sogenannten paradoxen Bronchospasmus (Krampf der Bronchialmuskulatur) führen, der lebensbedrohlich sein kann. Falls ein paradoxer

Bronchospasmus auftritt, setzen Sie BERODUAL LS sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BERODUAL LS, 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 LS 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 LS 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 Vorstehherdrüse (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 LS enthalten) in Kontakt mit den Augen kommt.

Achtung! Ihr Arzt muss Sie daher in der korrekten Anwendung von BERODUAL LS 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 Bindegewebe und Hornhautödem.

Bei Auftreten eines oder mehrerer dieser Symptome sollten Sie unverzüglich einen Augenarzt aufsuchen, damit eine Behandlung mit Pupillen verengenden (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 LS enthalten) häufiger zu Störungen des Bewegungsvermögens im Magen-Darm-Bereich (gastrointestinale Motilitätsstörungen) kommen kann.

Hinweise zur Daueranwendung von BERODUAL LS

- Falls Sie an Asthma bronchiale leiden, sollten Sie BERODUAL LS 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 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-Adrenergika, wie BERODUAL LS, 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 LS 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 LS enthalten) sollten Sie nur unter ärztlicher Kontrolle anwenden (siehe auch Abschnitt „Anwendung von BERODUAL LS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Die Gabe von Beta2-Adrenergika (wie auch in BERODUAL LS 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 LS angewendet haben, als Sie sollten“).

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

Nach der Anwendung von BERODUAL LS 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 LS kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von BERODUAL LS 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 LS zusammen mit anderen sogenannten Anticholinergika wurde bisher nicht untersucht und wird Ihnen daher nicht empfohlen.

Die Wirkung von BERODUAL LS 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 Medikamente (Beta-Rezeptorenblocker).
- Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Ein durch Beta2-Adrenergika (wie auch in BERODUAL LS 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 LS ist erforderlich“) wird erhöht, wenn vernebeltes Ipratropiumbromid allein oder in Kombination mit einem Beta2-Adrenergikum (wie auch in BERODUAL LS enthalten) in die Augen gelangt.

Anwendung von BERODUAL LS 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 Fortpflanzungsfähigkeit 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 Fortpflanzungsfähigkeit.

Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird Ihnen BERODUAL LS 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 LS enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid (0,1 mg/ml, entspricht 0,01 mg pro Hub). Benzalkoniumchlorid kann keuchende Atmung und Atemschwierigkeiten (Bronchospasmen - krampfartige Verengungen der Atemwege) hervorrufen, insbesondere wenn Sie an Asthma leiden.

3. Wie ist BERODUAL LS anzuwenden?

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

Nur zur Inhalation mit einem Vernebler

Die Behandlung sollte unter ärztlicher Betreuung begonnen und verabreicht werden, z.B. im Krankenhaus. Eine Behandlung zu Hause kann nach Beratung mit einem erfahrenen Arzt bei Patienten empfohlen werden, bei denen ein niedrig dosiertes, kurzwirksames, die Bronchien erweiterndes Medikament wie z.B. BERODUAL N Dosier-Aerosol zur Erleichterung der Atmung nicht ausreichend war. Sie kann auch bei Patienten empfohlen werden, die eine Behandlung mittels Vernebler aus anderen Gründen benötigen (z.B. Handhabungsprobleme eines Dosier-Aerosols) oder bei erfahrenen Patienten, die höhere Dosen benötigen.

Die Dosierung mit der Vernebler-Lösung sollte immer mit der niedrigsten empfohlenen Dosis begonnen werden. Die Dosierung sollte an die individuellen Erfordernisse angepasst und entsprechend des Schweregrads der akuten Episode zugeschnitten werden. Die Verabreichung sollte beendet werden wenn eine ausreichende Erleichterung der Atmung erreicht ist.

Achten Sie bitte sorgfältig darauf, dass die Lösung oder der Inhalationsnebel nicht in die Augen gelangt. Inhalieren Sie die vernebelte Lösung mittels eines Mundstückes. Wenn kein Mundstück verfügbar ist und Sie eine Verneblungsmaske anwenden, müssen Sie unbedingt darauf achten, dass die Maske korrekt sitzt. Falls bei Ihnen eine Neigung zu einem grünen Star (Glaukom) besteht, sollten Sie besonders darauf achten, dass Ihre Augen während der Inhalation geschützt sind.

Anleitung zur Anwendung von BERODUAL LS

Die Vernebler-Lösung ist nur zur Inhalation mit geeigneten Vernebler-Geräten bestimmt und darf nicht eingenommen werden.

Verdünnen Sie zur Anwendung BERODUAL LS Inhalationslösung mit physiologischer (0,9 %iger) Kochsalzlösung auf 3-4 ml und inhalieren Sie die verdünnte (gebrauchsfertige) Lösung, bis sich Ihre Symptome ausreichend gebessert haben.

Die verdünnte (gebrauchsfertige) Lösung soll vor jeder Anwendung frisch zubereitet werden. Die verdünnte (gebrauchsfertige) Lösung soll unmittelbar nach der Zubereitung inhaledt werden.

Die Inhalation sollte möglichst im Sitzen oder Stehen erfolgen. Dabei ist die Bedienungsanleitung des Inhalationsgerätes zu befolgen.

Eventuell übriggebliebene Reste der Lösung im Vernebler sind anschließend zu entsorgen.

Die Inhalationsdauer können Sie durch das Verdünnungsvolumen steuern.

Die Lösung zur Inhalation kann mit verschiedenen zur Verfügung stehenden Verneблern verabreicht werden. Die verfügbare Dosis ist vom verwendeten Vernebler abhängig und kann abhängig von der Effizienz des Verneblers höher als beim BERODUAL N Dosier-Aerosol sein.

Dosierung

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Zur **Akutbehandlung** plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe werden - abhängig vom Schweregrad der akuten Episode - 10-25 Hübe (1,0-2,5ml) BERODUAL LS nach Verdünnung mit physiologischer Kochsalzlösung auf 3-4 ml inhaled.

In außergewöhnlich schweren Fällen können bis zu 40 Hübe (4 ml) BERODUAL LS nach Verdünnung mit physiologischer Kochsalzlösung auf 3-4 ml inhaled werden.

Zur **gezielten Vorbeugung** bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt werden 1-2 Hübe (0,1-0,2ml) BERODUAL LS, verdünnt mit 2-3ml physiologischer Kochsalzlösung, wenn möglich 10-15 Minuten vorher, inhaled.

Für Kinder von 6 bis 12 Jahren gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Zur **Akutbehandlung** von akuten Asthma-Episoden werden - abhängig vom Schweregrad der akuten Episode und vom Alter - 5-20 Hübe (0,5-2,0 ml) BERODUAL LS nach Verdünnung mit physiologischer Kochsalzlösung auf 3-4 ml inhaled.

Zur **gezielten Vorbeugung** bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt werden 1-2 Hübe (0,1-0,2ml) BERODUAL LS, verdünnt mit 2-3ml physiologischer Kochsalzlösung, wenn möglich 10-15 Minuten vorher, inhaled.

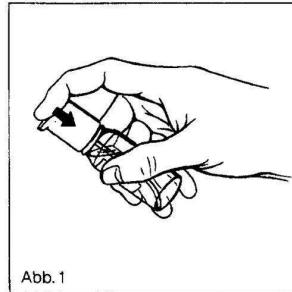
Kinder unter 6 Jahren:

Für diese Altersgruppe liegen nur begrenzte Erfahrungen vor, daher wird die Anwendung nur unter ärztlicher Überwachung in folgender Dosierung empfohlen:

1 Hub (0,1 ml) pro kg Körpergewicht bis maximal 5 Hübe (0,5 ml) nach Verdünnung mit physiologischer Kochsalzlösung auf 3-4 ml.

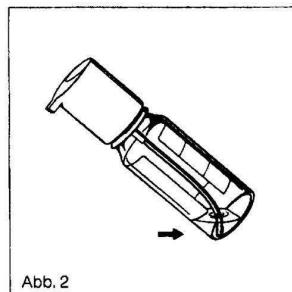
Hinweise zur Handhabung des Lösungsspenders

1. Halten Sie zur Entnahme der Lösung die Flasche schräg und drücken Sie den Dosierkopf mit dem Zeigefinger bis zum Anschlag nieder (Abb. 1).



2. Betätigen Sie vor der erstmaligen Anwendung den Pumpmechanismus mehrmals, um die Luft aus dem System zu entfernen. Verwerfen Sie die erste freigesetzte Flüssigkeitsmenge.

3. Bitte achten Sie darauf, dass bei abnehmender Flaschenfüllung das gekrümmte Steigrohr in die Flüssigkeit reicht (Abb. 2).



Hierdurch erreichen Sie, dass die Lösung bis auf einen Rest, der technisch bedingt in der Flasche zurückbleibt, entnommen werden kann.

Sobald beim Pumpen dieser Restlösungsmenge Luft mit angesaugt wird, ist keine exakte Dosierung gewährleistet; der verbleibende Rest soll aus diesem Grunde nicht mehr verwendet werden.

Der Lösungsspender gewährleistet die Entnahme einer exakten Wirkstoffmenge, ohne dass ein Tropfenzählen erforderlich ist. Da das Pumpsystem fest mit der Flasche verbunden ist, wird ein Auslaufen der Lösung selbst im Liegen vermieden.

Die individuell zubereiteten Lösungen sind zur unmittelbaren Anwendung bestimmt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von BERODUAL LS angewendet haben, als Sie sollten

Je nach Grad einer Überdosierung können folgende - für Beta2-Adrenergika (wie auch in BERODUAL LS 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.

Nach versehentlichem Verschlucken von größeren Mengen von BERODUAL LS können Magen-Darm-Beschwerden einschließlich Übelkeit und Erbrechen auftreten.

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 LS 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 LS abbrechen

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung mit BERODUAL LS kann sich Ihre Erkrankung verschlechtern. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, ehe Sie die Behandlung mit BERODUAL LS 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, 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 (paradoxer) 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 LS 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 LS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Die individuell zubereiteten Lösungen sind zur unmittelbaren Anwendung bestimmt.

BERODUAL LS Lösung mit Lösungsspender ist nach Anbruch nicht länger als 10 Wochen zu verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. Toilette, Waschbecken). 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 LS enthält

Die Wirkstoffe sind Ipratropiumbromid und Fenoterolhydrobromid.

1 ml Lösung für einen Vernebler (10 Hübe) enthält:

261 µg Ipratropiumbromid 1 H₂O (entspricht 250 µg Ipratropiumbromid) und 500 µg Fenoterolhydrobromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid (100 µg/ml), Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Salzsäure 36 % (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie BERODUAL LS aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Flüssigkeit (Lösung für einen Vernebler) in einer Braunglasflasche mit Dosieraufsatz aus weißem Kunststoff.

Packung mit 20 ml Lösung für einen Vernebler

Packung mit 5 x 20 ml Lösung für einen Vernebler

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0 800 / 77 90 900
Telefax: 0 61 32 / 72 99 99
E-Mail: info@boehringer-ingelheim.de

Hersteller

Istituto de Angeli, s.r.l.
Località Prulli 103/C
50066 Reggello (Firenze)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

BERODUAL LS 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 LS, zusätzlich ein inhalierbares Kortison-Präparat verordnet.

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

- 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 LS an die durch Zeichnungen erläuterte Gebrauchsanweisung.
- 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.