

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Berodual® N

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Was ist Berodual N und wann wird es angewendet?

Berodual N enthält zwei bronchienerweiternde Wirksubstanzen, die sich in ihrer krampflösenden Wirkung auf die Bronchialmuskulatur ergänzen.

Berodual N ist ein Arzneimittel, das auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zur Verhütung und Behandlung von Atemnot bei der chronischen Bronchitis mit oder ohne Lungenblähung und zur Behandlung des akuten Asthmaanfalls verwendet wird.

Berodual N lindert die Atemnot, meist innerhalb von Minuten nach der Verabreichung, und die Wirkung einer Verabreichung hält im Allgemeinen 3-5 Stunden an.

Wann darf Berodual N nicht angewendet werden?

Bei bekannter Unverträglichkeit einer der Wirksubstanzen oder eines der Hilfsstoffe.

Bei Kindern unter 6 Jahren.

Wann ist bei der Anwendung von Berodual N Vorsicht geboten?

Wenn Sie unmittelbar nach dem Inhalieren ein Engegefühl in der Brust, Husten, keuchende Atmung oder Atemnot bekommen. Die genannten Beschwerden können Zeichen einer Verkrampfung der Muskulatur in den Bronchien sein, die als Bronchospasmus bezeichnet werden, müssen Sie sofort den Arzt bzw. die Ärztin oder das nächste Spital aufsuchen.

Bringt die Behandlung nicht den gewünschten Erfolg, so spricht der Krankheitszustand auf die Behandlung nicht genügend an, weil andere Krankheitsursachen daran beteiligt sein können, die evtl. eine zusätzliche Behandlung erfordern. Es ist daher ärztliche Beratung erforderlich, damit der Behandlungsplan neu festgelegt werden kann. Gehen Sie auch frühzeitig zum Arzt bzw. zur Ärztin, wenn Sie die Dosis wegen vermehrter Atemnot steigern müssen – auch wenn Sie damit Ihre Atemnot wieder kontrollieren können. Besonders die Notwendigkeit von sehr hohen Tagesdosierungen (oberhalb der empfohlenen Tageshöchst-dosis) muss als Zeichen einer evtl. gefährlichen Asthmaverschlimmerung beachtet werden.

Es ist aber auch möglich, dass das Berodual N Dosier-Aerosol nicht richtig angewendet wird. Lassen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin die Verwendung des Aerosols überprüfen. Dies gilt besonders bei Atemnotanfällen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet über eine gleichzeitige Behandlung mit anderen Asthmamitteln. Halten Sie sich an den vom Arzt bzw. von der Ärztin verordneten Behandlungsplan und wenden Sie *alle* von ihm bzw. von ihr verordneten Asthmamittel vorschriftsgemäss an.

Berodual N darf Kindern nur unter Aufsicht von Erwachsenen verabreicht werden.

Patientinnen und Patienten mit Herzleiden, zu schnellem Puls, Gefässerkrankungen, Bluthochdruck, Überfunktion der Schilddrüse, Phaeochromocytom (ein sehr seltenes Hormonleiden), Diabetes, Harnabflussstörungen (besonders Prostatavergrösserung), Epilepsie müssen vor der Anwendung den Arzt bzw. die Ärztin informieren.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor der Anwendung von Berodual N, wenn Sie an einer Herzkrankheit, unregelmässigem Herzrhythmus oder Brustschmerzen leiden oder gelitten haben.



Das Dosier-Aerosol darf nicht in die Augen gelangen. Sollte dies trotzdem der Fall sein, können (meist harmlose und vorübergehende) Sehstörungen auftreten. Besonders vorsichtig sollten Patientinnen und Patienten mit grünem Star sein, da bei falscher Anwendung der Augeninnendruck ansteigen und evtl. ein Glaukomanfall (verschommen Sehen, akute Augenschmerzen, gerötete Augen) ausgelöst werden kann. Bei akuten Augenbeschwerden, vor allem Augenschmerzen, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Patientinnen und Patienten mit cystischer Fibrose können evtl. mit Darmbeschwerden reagieren.

Die Anwendung von Berodual N kann zu positiven Doping-Resultaten führen (Missbrauch von Fenoterol, z.B. im Rahmen der sportlichen Leistungssteigerung).

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Berodual N beeinträchtigt wird. Da nach der Anwendung von Berodual N jedoch Schwindel, Anpassungsstörungen der Augen, Pupillenerweiterung oder verschwommenes Sehen auftreten können, sollen Sie erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klarsehen oder keinen Schwindel mehr verspüren.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 13 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosiereinheit entsprechend 0,19 mg/kg Gewicht. Die Menge in 2 Hüben dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Darf Berodual N während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden wollen oder wenn Sie stillen, sollten Sie Berodual N nur anwenden, wenn Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin dies ausdrücklich erlaubt hat.

Wie verwenden Sie Berodual N?

Die Häufigkeit der Anwendung und die Einzeldosis werden von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin individuell angepasst.

Berodual N ist für Erwachsene und Kinder über 6 Jahre bestimmt.

Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verschrieben, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Behandlung des Anfalls

Kinder ab 6 Jahren: 1-2 Hübe

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: 2-4 Hübe

Behandlung von Atemnot bei der chronischen Bronchitis

1-2 Hübe meist 3-mal täglich (maximal 8 Hübe pro 24 Stunden). Nur bei Bedarf anwenden.

Kinder sollten den Berodual N Dosier-Aerosol nur auf ärztliche Anweisung und unter Aufsicht von Erwachsenen anwenden.

Wenn die Inhalation keine eindeutige Besserung der Atemnot bringt, sollten Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren oder das nächste Spital aufsuchen. Bis ärztliche Hilfe verfügbar ist, können akut weitere Inhalationen nötig werden.

Die nächste Inhalation soll dann regulär frühestens nach 3 Stunden erfolgen.

Anwendung

Vor dem ersten Gebrauch des Dosier-Aerosols sollte das Ventil zweimal betätigt werden.

1. Vor Anwendung Schutzkappe entfernen.
2. Dosier-Aerosol in die Hand nehmen und das Mundstück an die Lippen führen. Dabei zeigt der Pfeil auf dem Behälter nach oben.



3. Tief ausatmen.
4. Umschliessen Sie dann das Mundstück mit den Lippen (Abb. 1), und atmen Sie – unter gleichzeitigem festem Druck auf den Boden des Behälters – den freigegebenen Aerosolstoss ruhig und möglichst tief ein.



Abb. 1

5. Der Atem sollte möglichst lange (mindestens 5 Sekunden) angehalten werden, damit sich das Arzneimittel in der Lunge verteilen kann. Nachdem ruhig wieder ausgeatmet wurde, kann nach mehreren ruhigen Atemzügen – wenn vom Arzt bzw. von der Ärztin entsprechend empfohlen – der Inhalationsvorgang wiederholt werden (Punkt 2-5).
6. Nach Gebrauch Schutzkappe wieder aufsetzen.
7. *Ist das Dosier-Aerosol während mehr als 3 Tagen nicht benutzt worden, muss das Ventil vor dem Gebrauch einmal betätigt werden.*

Weitere Hinweise

Das Mundstück ist stets sauber zu halten. Reinigen Sie das Mundstück mindestens einmal pro Woche. Es ist wichtig, das Mundstück sauber zu halten, damit Ablagerungen des Arzneimittels das Funktionieren des Sprays nicht beeinträchtigen. Zur Reinigung nehmen Sie zuerst den Deckel ab und trennen das Mundstück vom Behälter. Das Mundstück kann mit warmem Wasser gewaschen werden bis keine Ablagerungen mehr sichtbar sind.

Wird hierbei zusätzlich Seife oder ein Spülmittel verwendet, muss mit klarem Wasser gründlich nachgespült werden (siehe Abb. 2).



Abb. 2

Nach der Reinigung entfernen Sie durch Schütteln überschüssiges Wasser und lassen das Mundstück an der Luft trocknen ohne Verwendung eines Heizgerätes (siehe Abb. 3). Sobald das Mundstück trocken ist, kann es wieder auf den Behälter aufgesetzt und mit dem Deckel geschützt werden.

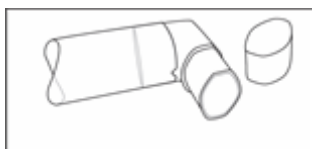


Abb. 3

Der undurchsichtige Behälter lässt nicht erkennen, wann sein Inhalt aufgebraucht ist. Das Dosier-Aerosol ist für die Abgabe von 200 Dosen bestimmt. Nach dieser Menge kann der Behälter scheinbar immer noch etwas Flüssigkeit enthalten. Da jedoch nicht mehr gewährleistet ist, dass die richtige Menge für die Behandlung freigesetzt wird, ist das Dosier-Aerosol dennoch zu ersetzen.

Der Füllzustand des Dosier-Aerosols kann wie folgt bestimmt werden:

Dosier-Aerosol vom Kunststoffmundstück trennen und in einen Behälter mit Wasser geben. An der Lage des Dosier-Aerosols im Wasser kann sein Füllzustand abgeschätzt werden (siehe Abb. 4).



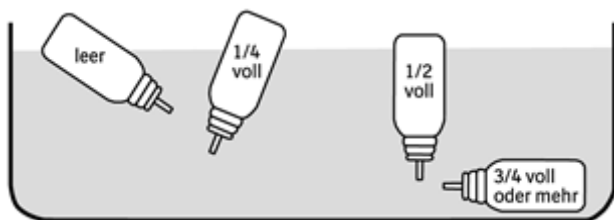


Abb. 4

ACHTUNG: Das Kunststoffmundstück ist eigens für die Verwendung mit *Berodual N* entwickelt worden und gewährleistet, dass stets die richtige Menge an Arzneimittel freigesetzt wird. Das Mundstück darf deshalb niemals mit einem anderen Dosier-Aerosol verwendet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Berodual N haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Berodual N auftreten:

Häufig kann Husten auftreten.

Gelegentlich wurden Nervosität, Kopfschmerzen, Schwindel, Zittern, veränderter Herzschlag, Veränderungen des Blutdrucks, Rachenentzündungen, Stimmstörungen, Erbrechen, Mundtrockenheit und Übelkeit beobachtet.

Selten wurde über Unruhegefühl, psychische Störungen, Rhythmusstörungen des Herzens, Störungen im Rachenraum, grüner Star (Glaukom), Pupillenerweiterung, Sehstörungen und Augenbeschwerden, Hautausschlag, Urtikaria, Schwitzen, allergische und anaphylaktische Reaktionen, Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe, Schwächegefühl, Harnverhalten, Verstopfung und Durchfall berichtet. Selten traten Schwellungen im Bereich der Zunge, Lippe und Gesicht auf.

Besprechen Sie diese Symptome mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin. Bei höheren Dosierungen sind sie häufiger und stärker ausgeprägt.

Durch falsches, ruckartiges Einatmen kann ein leichter Hustenreiz auftreten, der sich durch tiefes, ruhiges Inhalieren vermeiden lässt.

Wenn der Spray unvorsichtigerweise in die Augen gelangt, können in seltenen Fällen vorübergehende Sehstörungen oder Augenschmerzen auftreten, die nach einiger Zeit vollständig verschwinden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht *beschrieben* sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Berodual N ist vor dem Zugriff von Kindern geschützt aufzubewahren.

Berodual N darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Das Präparat soll bei Raumtemperatur (15-25°C) gelagert werden. Der unter Überdruck stehende Dosier-Aerosol-Behälter darf weder gewaltsam geöffnet noch Temperaturen über 50°C (Explosionsgefahr) ausgesetzt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Berodual N enthalten?

1 Aerosolstoss enthält:

Wirkstoffe

Fenoterolhydrobromid 50 Mikrogramm, Ipratropiumbromid 21 Mikrogramm (entsp. Ipratropiumbromid wasserfrei 20 Mikrogramm).



Hilfsstoffe

Zitronensäure, Ethanol wasserfrei, Wasser gereinigt, Tetrafluoroethan (HFA 134a).

Zulassungsnummer

55501 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Berodual N? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Dosier-Aerosol Berodual N: 10 ml (= 200 Hübe) mit Mundrohr.

Zulassungsinhaberin

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im April 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

