

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Berodual® N

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Qu'est-ce que Berodual N et quand doit-il être utilisé?

Berodual N contient deux principes actifs bronchodilatateurs d'effet spasmolytique complémentaire sur la musculature bronchique.

Berodual N est un médicament utilisé chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans sur prescription du médecin dans la prévention et le traitement de la détresse respiratoire due à la bronchite chronique avec ou sans dilatation des poumons et dans le traitement de la crise d'asthme aiguë.

Berodual N soulage la détresse respiratoire, le plus souvent en quelques minutes après administration. L'effet d'une inhalation persiste en général pendant 3 à 5 heures.

Quand Berodual N ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'hypersensibilité connue à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients.

Chez les enfants de moins de 6 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Berodual N?

Si vous ressentez une sensation d'étroitesse dans la poitrine, si vous tousssez, si vous haletiez ou si vous présentez une détresse respiratoire directement après l'inhalation. Les troubles cités peuvent constituer des signes d'une contraction de la musculature dans les bronches qui sont désignés par le terme de bronchospasme. Vous devez alors vous rendre immédiatement chez votre médecin ou à l'hôpital le plus proche.

Si le traitement ne produit pas l'effet escompté, c'est que votre état de santé ne répond pas suffisamment au traitement, car d'autres causes de la maladie peuvent être associées, nécessitant éventuellement un traitement complémentaire. Il est donc nécessaire de demander conseil à votre médecin afin qu'il puisse réévaluer le plan de traitement. Allez également voir votre médecin à temps si vous êtes contraint d'augmenter la dose en raison d'une détresse respiratoire accrue, même si vous pouvez ainsi contrôler celle-ci. Tout particulièrement, la nécessité de doses journalières très élevées (supérieures à la dose journalière la plus élevée recommandée) doit être considérée comme le signe d'une aggravation de l'asthme qui peut éventuellement être dangereuse.

Il est également possible que l'aérosol-doseur Berodual N ne soit pas utilisé correctement. Faites vérifier l'utilisation de l'aérosol par votre médecin. Cela est surtout valable en cas d'épisodes de détresse respiratoire.

Votre médecin décide de l'utilisation concomitante d'autres médicaments contre l'asthme. Respectez le plan de traitement établi par le médecin et utilisez *tous* les médicaments contre l'asthme qu'il vous a prescrits en respectant leur mode d'administration.

Berodual N ne doit être utilisé chez l'enfant que sous surveillance d'un adulte.

Les patients présentant des troubles cardiaques, un pouls trop rapide, des maladies vasculaires, une hypertension artérielle, une activité excessive de la glande thyroïde, un phéochromocytome (un trouble hormonal très rare), un diabète, des troubles de la miction (en particulier une augmentation de volume de la prostate), une épilepsie, doivent en informer leur médecin avant utilisation.



Veuillez également informer votre médecin, avant d'utiliser Berodual N, si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie cardiaque, d'un rythme cardiaque irrégulier ou de douleurs thoraciques.

L'aérosol-doseur ne doit pas entrer en contact avec les yeux. Si cela devait néanmoins survenir, cela pourrait provoquer des troubles visuels (la plupart du temps bénins et passagers). Les patients souffrant d'un glaucome doivent être particulièrement prudents à cet égard, du fait que la pression intraoculaire pourrait augmenter lors d'une mauvaise utilisation, et éventuellement provoquer une crise de glaucome (vision trouble, douleurs oculaires aiguës, yeux rouges). En cas de troubles oculaires aigus, en particulier de douleurs oculaires, contactez sans tarder votre médecin.

Des troubles intestinaux peuvent éventuellement survenir chez les patients souffrant de mucoviscidose.

L'emploi de Berodual N peut entraîner des résultats de dopage positifs (abus de fénotérol, p.ex. dans le cadre de l'augmentation des performances sportives).

On ne dispose à ce jour d'aucun indice signalant que la conduite de véhicules et l'utilisation de machines sont entravées par l'emploi de Berodual N. Cependant, comme des vertiges, des troubles de l'accommodation des yeux, une dilatation des pupilles ou un flou visuel peuvent se produire après l'emploi de Berodual N, ne conduisez un véhicule ou n'utilisez des machines que lorsque vous voyez de nouveau clairement ou ne ressentez plus de vertiges.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Ce médicament contient 13 mg d'alcool (éthanol) par dose unitaire, correspondant à 0,19 mg/kg de poids corporel. La quantité contenue dans 2 bouffées de ce médicament correspond à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'a pas d'effets perceptibles.

Berodual N peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou projetez de le devenir dans un proche avenir, ou si vous allaitez, vous ne devez utiliser Berodual N que sur autorisation expresse de votre médecin.

Comment utiliser Berodual N?

C'est le médecin qui fixe, de manière individuelle, la fréquence d'utilisation et la dose unitaire.

Berodual N est destiné à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

Sauf avis contraire du médecin, le dosage recommandé est le suivant:

Traitement d'une crise

Enfants à partir de 6 ans: 1-2 bouffées

Adultes et enfants à partir de 12 ans: 2-4 bouffées

Traitement de la détresse respiratoire en cas de bronchite chronique

1-2 bouffées, généralement 3 fois par jour (maximum 8 bouffées par 24 heures). N'utiliser qu'en cas de besoin.

Les enfants doivent utiliser l'aérosol-doseur Berodual N uniquement sur avis médical et sous la surveillance d'un adulte.

Lorsque l'inhalation n'apporte pas d'amélioration de la détresse respiratoire, vous devez contacter immédiatement votre médecin ou vous rendre à l'hôpital le plus proche. D'autres inhalations en urgence peuvent être nécessaires jusqu'à ce que l'aide médicale soit disponible.

La prochaine inhalation doit en général être effectuée au plus tôt 3 heures après.

Mode d'emploi

La valve devra être actionnée deux fois avant la première utilisation de l'aérosol-doseur.



1. Retirez le capuchon protecteur avant utilisation.
2. Prenez l'aérosol-doseur en main et approchez l'embout buccal des lèvres. La flèche imprimée sur le récipient doit alors être dirigée vers le haut.
3. Expirez profondément.
4. Refermez les lèvres autour de l'embout buccal (Fig. 1) et – tout en appuyant fortement sur le fond du récipient – inspirez calmement et le plus profondément possible la bouffée d'aérosol délivrée.



Fig.1

5. Retenez votre respiration aussi longtemps que possible (au moins 5 secondes) afin de permettre au médicament de bien se répartir dans les poumons. Après avoir expiré lentement et avoir repris votre souffle, vous pouvez répéter l'opération d'inhalation si le médecin vous l'a prescrit (point 2-5).
6. Remettez le capuchon protecteur après utilisation.
7. *Si l'aérosol-doseur n'a pas été utilisé pendant plus de 3 jours, la valve devra être actionnée une fois avant utilisation.*

Autres remarques

Veillez à conserver l'embout buccal toujours propre. Nettoyez l'embout buccal au moins une fois par semaine. Il est important d'assurer la propreté de l'embout buccal afin qu'aucun dépôt du médicament ne gêne le bon fonctionnement du spray. Pour le nettoyer, ôtez d'abord le couvercle et séparez l'embout buccal du récipient. L'embout buccal peut être nettoyé à l'eau chaude jusqu'à ce qu'aucun dépôt ne soit plus visible.

Si vous utilisez en plus du savon ou un détergent, rincez ensuite soigneusement à l'eau claire (voir Fig. 2).



Fig. 2

Après le nettoyage, évacuez le reste d'eau en secouant et laissez l'embout buccal sécher à l'air sans utiliser d'appareil de chauffage (voir Fig. 3). Dès que l'embout buccal est sec, il peut être repositionné sur le récipient et protégé avec le couvercle.

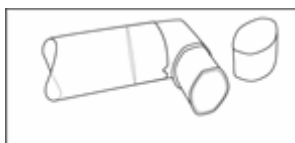


Fig. 3

Le récipient opaque ne permet pas de voir si son contenu est épuisé. L'aérosol-doseur est destiné à délivrer 200 doses. Après avoir délivré cette quantité, le récipient peut en apparence encore contenir du liquide. Il convient toutefois de remplacer l'aérosol-doseur, car il n'est plus garanti que la bonne quantité pour le traitement soit délivrée.

Le niveau de remplissage de l'aérosol-doseur peut être déterminé de la manière suivante:

Détachez l'aérosol-doseur de l'embout buccal en plastique et mettez-le dans un récipient contenant de l'eau. Le niveau de remplissage de l'aérosol-doseur peut être évalué en fonction de sa position dans l'eau (voir Fig. 4).



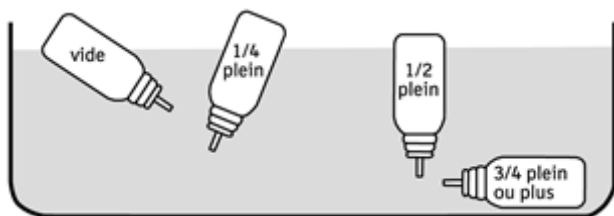


Fig. 4

ATTENTION: l'embout buccal en plastique a été développé spécialement pour être utilisé avec *Berodual N* et garantit en permanence la libération de la bonne quantité de médicament. C'est pourquoi l'embout buccal ne doit jamais être utilisé avec un autre aérosol-doseur.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Berodual N peut-il provoquer?

L'utilisation de Berodual N peut provoquer les effets secondaires suivants:

une toux peut fréquemment survenir.

Occasionnellement, de la nervosité, des céphalées, des vertiges, des tremblements, une modification du rythme cardiaque, des modifications de la tension, des inflammations de la gorge, des dysphonies, des vomissements, une sécheresse buccale et des nausées ont été observés.

Dans de rares cas, il a été fait état d'anxiété, de troubles mentaux, de troubles du rythme cardiaque, de troubles pharyngiens, d'un glaucome, d'une dilatation des pupilles, de troubles de la vue et de troubles oculaires, d'une éruption cutanée, d'une urticaire, de sueurs, de réactions allergiques et anaphylactiques, de douleurs et crampes musculaires, d'une sensation de faiblesse, d'une rétention urinaire, de constipation et de diarrhées.

Dans de rares cas, des gonflements au niveau de la langue, des lèvres et du visage sont survenus.

Veuillez discuter de ces symptômes avec votre médecin. Ceux-ci sont plus fréquents et marqués avec des doses plus élevées.

Une inhalation incorrecte ou par à-coups peut déclencher une légère envie de tousser, le plus souvent ceci peut être évité par une inhalation profonde et calme.

Lorsque le spray entre en contact avec les yeux de manière accidentelle, il peut rarement se produire des troubles passagers de la vision ou des douleurs aux yeux qui disparaissent totalement au bout de quelque temps.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas *mentionnés* dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Berodual N est à conserver hors de portée des enfants.

Berodual N ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Le médicament doit être conservé à température ambiante (15-25°C). L'aérosol-doseur étant un récipient pressurisé, il ne doit être ni ouvert de force ni exposé à des températures dépassant 50°C (risque d'explosion).

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Berodual N?

1 bouffée d'aérosol contient:

Principes actifs



50 microgrammes de bromhydrate de fénotérol, 21 microgrammes de bromure d'ipratropium (correspondant à 20 microgrammes de bromure d'ipratropium anhydre).

Excipients

Acide citrique, éthanol anhydre, eau purifiée, tétrafluoroéthane (HFA 134a).

Numéro d'autorisation

55501 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Berodual N? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Aérosol-doseur Berodual N: 10 ml (200 bouffées) avec embout buccal.

Titulaire de l'autorisation

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bâle

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

