

kontrolliertes Asthma hin. Das Risiko für schwere Asthmaanfälle (Verschlimmerung des Asthmas), die schwerwiegende Komplikationen haben können und lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein können, kann dann erhöht sein. Sie sollten sich so bald wie möglich an Ihren Arzt wenden, um Ihre Asthmatherapie überprüfen zu lassen.

Wenn Sie täglich ein Arzneimittel zur Behandlung der entzündlichen Vorgänge in Ihrer Lunge anwenden, z. B. ein „inhalatives Kortikosteroid“, ist es wichtig, dass Sie es regelmäßig weiter anwenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

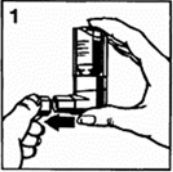
Anweisung zur Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol

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:

- 1. 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.)



- 2. Tief ausatmen.
- 3. 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.



- 4. 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.
- 5. 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.

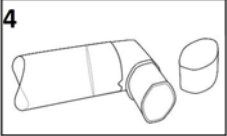
Reinigen Sie das Mundrohr mindestens einmal pro Woche.

Es ist wichtig, das Mundrohr sauber zu halten, um sicherzustellen, dass sich kein Arzneimittel ablagert 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 Arzneimittelmrückstände 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, 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 (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: 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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

Der Behälter steht unter Druck. Nicht gewaltsam öffnen, vor direkter Sonneneinstrahlung, Temperaturen 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, Ethanol 99 % (Alkohol), gereinigtes Wasser.

Dieses Arzneimittel enthält fluoriertes Treibhausgas.

Jeder Inhalator enthält 9,77 g Norfluran, entsprechend 0,01397 Tonnen CO₂-Äquivalente (Treibhauspotenzial 1.430).

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 von der axicorp Pharma GmbH in den Verkehr gebracht.

Import, Umverpackung und Vertrieb:

axicorp Pharma GmbH

Marie-Curie-Str. 11

D-61381 Friedrichsdorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

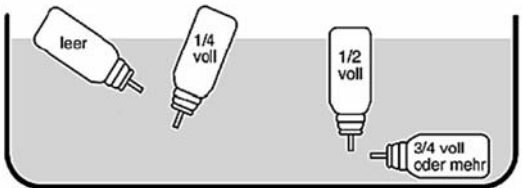
Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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.

Diese Packung wurde zum Zwecke des Parallelimports geöffnet und anschließend wieder 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.