

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender \_\_\_\_\_

# Berodual® Respimat®

## 20/50 Mikrogramm/Dosis Lösung zur Inhalation

Ipratropiumbromid 1 H<sub>2</sub>O und Fenoterolhydrobromid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist BERODUAL RESPIMAT und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 Beta<sub>2</sub>-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 MÜSSEN 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 überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe (Ipratropiumbromid 1 H<sub>2</sub>O und Fenoterolhydrobromid), Atropin oder andere atropinähnliche Substanzen dieser Stoffe oder einen der sonstigen Bestandteile?
- Wenden Sie andere Arzneimittel an, die Atropin-Abkömmlinge enthalten?
- Sind Sie schwanger, nehmen Sie an schwanger zu sein, oder stillen Sie?
- Leiden Sie unter Herzfrequenzbeschleunigung mit unregelmäßigem Herzschlag (Tachyarrhythmie) oder Herzmuskelerkrankung mit muskulärer Einengung der Ausflussbahn der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)?
- Haben oder hatten Sie eine Herzerkrankung, Herzrhythmusstörungen oder eine Angina pectoris?

**BERODUAL RESPIMAT darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe (Ipratropiumbromid 1 H<sub>2</sub>O und Fenoterolhydrobromid), einen der sonstigen Bestandteile oder andere atropinähnliche Substanzen sind
- wenn Sie unter Herzfrequenzbeschleunigung mit unregelmäßigem Herzschlag (Tachyarrhythmie) oder unter Herzmuskelerkrankung mit muskulärer Einengung der Ausflussbahn der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BERODUAL RESPIMAT ist erforderlich,**

**Achtung!** Bei akuter, sich rasch verschlimmernder Atemnot müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

*Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BERODUAL RESPIMAT, speziell bei Überschreiten der empfohlenen Dosierung, ist auch erforderlich, falls Sie unter folgenden Krankheiten leiden:*

- unzureichend eingestellte Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- frischer Herzinfarkt
- schwere organische Herz- oder Gefäßerkrankungen
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).

Wie auch bei der Behandlung mit anderen Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffklasse (Anticholinergika) sollten Sie BERODUAL RESPIMAT nur mit Vorsicht anwenden, falls Sie unter einer Verengung der ableitenden Harnwege (z. B. Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) oder Harnblasenhalsverengung) leiden oder bei Ihnen eine Veranlagung zu erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) besteht.

BERODUAL RESPIMAT sollte nicht in die Augen gelangen, wenn doch können Pupillenerweiterung, Anstieg des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom) und Augenschmerzen auftreten. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

**Achtung!** Ihr Arzt muss Sie daher in der korrekten Anwendung von BERODUAL RESPIMAT unterweisen.

Anzeichen eines akuten Engwinkelglaukoms können sein:

- Augenschmerzen oder -beschwerden
- verschwommenes Sehen
- Farbringe um Lichtquellen
- unwirkliches Farbpfinden
- gerötete Augen bedingt durch Blutstauungen in der Bindehaut oder Hornhaut.

Bei Auftreten eines oder mehrerer Symptome sollten Sie unverzüglich einen Facharzt aufsuchen, damit eine Behandlung mit pupillenverengenden (miotischen) Augentropfen eingeleitet werden kann.

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-Darmbereich (gastrointestinale Motilitätsstörungen) kommen kann.

*Hinweise zur Daueranwendung von BERODUAL RESPIMAT*

Falls Sie unter Asthma 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 Glucokortikoide 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 Beta<sub>2</sub>-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 Beta<sub>2</sub>-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 Glucokortikoiden überprüfen, um einer möglicherweise lebensbedrohlichen Verschlimmerung Ihrer Beschwerden vorzubeugen.

Andere bronchialerweiternde Präparate, die Beta<sub>2</sub>-Agonisten enthalten (wie auch in BERODUAL RESPIMAT enthalten) sollten Sie nur unter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Die Gabe von Beta<sub>2</sub>- Agonisten (wie auch in BERODUAL RESPIMAT enthalten) kann bei hoher Dosierung möglicherweise zu einem starken Absinken des Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie) führen.

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, Ausschlag und Verkrampfungen der Atemwege auftreten.

Die Anwendung von BERODUAL RESPIMAT kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Bei Anwendung von BERODUAL RESPIMAT mit anderen Arzneimitteln**  
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Anwendung bei inhalativer Narkose). Hierbei können vor allem die Wirkungen auf das Herz-Kreislaufsystem verstärkt sein.

- Abschwächung der Wirkung:
  - bestimmte blutdrucksenkende Medikamente (Beta-Rezeptorenblocker, z.B. zur Anwendung bei der Behandlung von Bluthochdruck)

- Sonstige mögliche Wechselwirkungen:  
Ein durch Beta<sub>2</sub>-Agonisten (wie auch in BERODUAL RESPIMAT enthalten) hervorgerufenen Absinken des Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie) kann durch die gleichzeitige Behandlung mit Xanthinderivaten (wie Theophyllin), bestimmten entzündungshemmenden Arzneimitteln (Glucokortikoide) 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 RESPIMAT ist erforderlich) wird erhöht, wenn vernebeltes Ipratropiumbromid alleine oder in Kombination mit einem Beta<sub>2</sub>- Adrenergikum (wie auch in BERODUAL RESPIMAT enthalten) in die Augen gelangt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein oder wenn Sie stillen. 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 Beta<sub>2</sub>-Agonisten (wie auch in BERODUAL RESPIMAT enthalten) am Ende der Schwangerschaft oder in hohen Dosen kann nachteilige Wirkungen beim Neugeborenen hervorrufen (Zittern, Herzrasen, Blutzucker-Schwankungen, erniedrigter Kaliumgehalt des Blutes).

Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein. Ihr Arzt wird Ihnen BERODUAL RESPIMAT nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *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.

Ihr Arzt wird Ihnen daher während der Stillzeit BERODUAL RESPIMAT nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Jedoch können bei Ihnen unerwünschte Wirkungen wie zum Beispiel 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 zum Beispiel Fahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

## 3. WIE IST BERODUAL RESPIMAT ANZUWENDEN?

Wenden Sie BERODUAL RESPIMAT immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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. Die Gebrauchsanleitung für den Respimat Inhalator finden Sie in dieser Packungsbeilage.

Die Dosierung sollte Ihrem Krankheitszustand entsprechend angepasst werden.

Für Erwachsene gilt folgende Dosierungsempfehlung:

#### 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.

#### **Wenn Sie eine größere Menge BERODUAL RESPIMAT angewendet haben, als Sie sollten**

Bei einer erheblichen Überschreitung der vorgegebenen Dosierung nehmen Sie bitte unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch.

Bei einer Überdosierung können folgende Symptome, verursacht durch Fenoterol, auftreten: Herzrasen, Herzklopfen, Zittern, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Erweiterung der Blutdruckamplitude, pektanginöse Beschwerden, Herzrhythmusstörungen, niedriger Blut-Kalium-Spiegel, Hautrötung mit Hitzegefühl.

Zu den erwarteten Symptomen als Folge einer Überdosierung von Ipratropiumbromid zählen: Mundtrockenheit, Sehstörungen (Akkommodationsstörungen) und erhöhte Herzschlagfrequenz.

**Wenn Sie die Anwendung von BERODUAL RESPIMAT vergessen haben**  
Bitte nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Inhalieren Sie die nächste Dosis zum angegebenen Zeitpunkt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann BERODUAL RESPIMAT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie jede Inhalationstherapie kann BERODUAL RESPIMAT Reizungerscheinungen 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	Bei weniger als 1 von 10, jedoch mehr als 1 von 100 behandelten Patienten
Gelegentlich	Bei weniger als 1 von 100, jedoch mehr als 1 von 1.000 behandelten Patienten
Selten	Bei weniger als 1 von 1.000, jedoch mehr als 1 von 10.000 behandelten Patienten
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

### Systemorganklassen

### Häufigkeit

### 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

### Herzkrankungen

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-, Darmtrakt	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 Knochenkrankungen

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

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

### Beta<sub>2</sub>-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 Beta<sub>2</sub>-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 zum Beispiel Angina pectoris) auftreten. Berichten Sie Ihrem Arzt, wenn diese Symptome während der Behandlung mit Berodual Respimat bei Ihnen auftreten, aber brechen Sie die Anwendung dieses Medikaments 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-Darmbereich sowie Harnverhalt auftreten. Nebenwirkungen am Auge wie Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten (Akkommodationsstörungen), Pupillenerweiterung (Mydriasis), erhöhter Augeninnendruck und Augenschmerzen wurden berichtet (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BERODUAL RESPIMAT ist erforderlich“).

Außerdem können auch Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellungen der Zunge, der Lippen und des Gesichtes (Angioödem der Zunge, der Lippen und des Gesichtes) 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST BERODUAL RESPIMAT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Die Haltbarkeit der Patrone nach Einsetzen in den Respimat Inhalator beträgt 3 Monate.

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was BERODUAL RESPIMAT enthält

Die Wirkstoffe sind Ipratropiumbromid 1 H<sub>2</sub>O und Fenoterolhydrobromid.

Eine abgegebene Dosis (die Dosis, die das Mundstück des Respimat Inhalators verlässt) enthält 20 Mikrogramm Ipratropiumbromid 1 H<sub>2</sub>O 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 Lösung zur Inhalation und einem Respimat Inhalator. Die Patrone muss vor dem ersten Gebrauch in den Inhalator eingefügt werden.

Originalpackung: 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 0800/77 90 90 0  
Telefax 06132/72 99 99  
info@boehringer-ingelheim.de

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	Berodual Respimat 20/50 Mikrogramm/Dosis Lösung zur Inhalation
Niederlande	Berodual Respimat

*Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.*

### Bedienungsanleitung

# Berodual® Respimat® Inhalator

### Wie Ihr Berodual Respimat Inhalator anzuwenden ist

Diese Packungsbeilage erklärt Handhabung und Pflege des BERODUAL RESPIMAT Inhalators. **Bitte lesen und befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig.** Lesen Sie bitte auch Abschnitt: „3. Wie ist BERODUAL RESPIMAT anzuwenden?“ auf der anderen Seite dieser Packungsbeilage.

Der BERODUAL RESPIMAT Inhalator gibt das Medikament langsam und sanft frei, so dass es leicht in die Lungen eingeatmet werden kann.

Der BERODUAL RESPIMAT Inhalator ermöglicht es Ihnen, das Medikament aus einer Patrone einzuzatmen. Die volle Patrone gibt 120 Hübe ab.

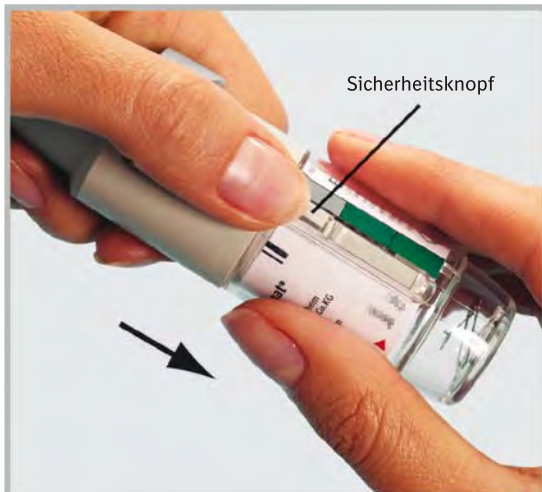
In der Schachtel befindet sich der BERODUAL RESPIMAT Inhalator sowie die BERODUAL RESPIMAT Patrone. Vor der ersten Anwendung des BERODUAL RESPIMAT Inhalators muss die mitgelieferte Patrone in den Inhalator eingeführt werden.



BERODUAL RESPIMAT Inhalator und BERODUAL RESPIMAT Patrone

## Einführen der Patrone

Die folgenden Schritte 1–6 müssen vor der ersten Anwendung durchgeführt werden:



1

- 1 Bei geschlossener grauer Schutzkappe (A) auf den Sicherheitsknopf (E) drücken und das durchsichtige Gehäuseteil (G) abziehen.



2a

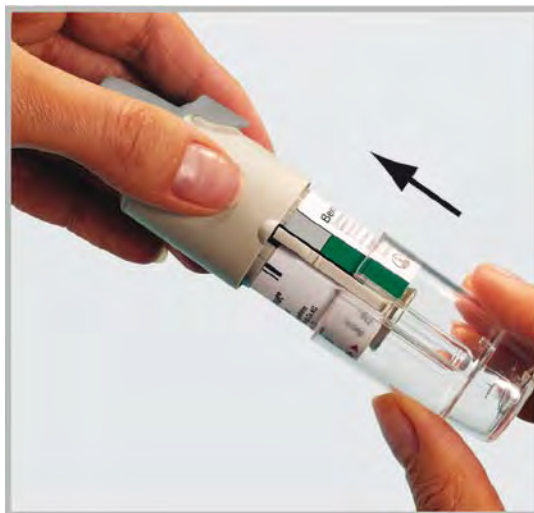
- 2a Die Patrone (H) aus der Schachtel nehmen. Das **schmale** Ende der Patrone in den Inhalator schieben bis die Patrone einrastet.



2b

- 2b Die Patrone leicht gegen eine feste Oberfläche drücken, um sicherzustellen, dass sie vollständig eingerastet ist.

Die Patrone darf anschließend nicht mehr entfernt werden.



3

- 3 Das durchsichtige Gehäuseteil (G) wieder aufstecken. Das durchsichtige Gehäuseteil darf anschließend nicht wieder entfernt werden.

## Vorbereitung des Berodual Respimat Inhalators für den erstmaligen Gebrauch



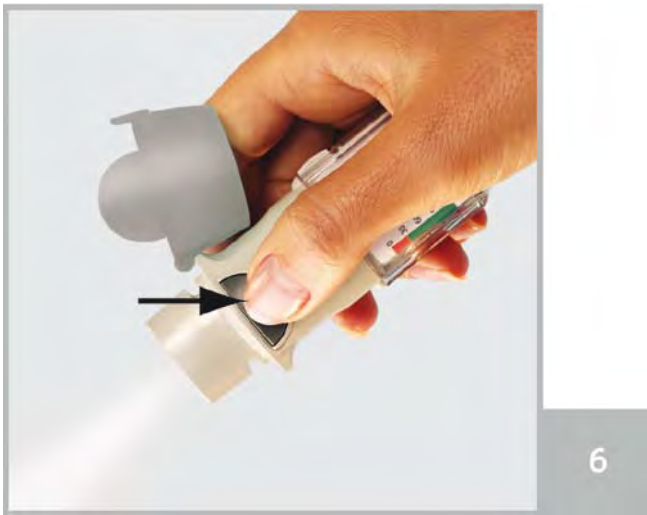
4

- 4 Den BERODUAL RESPIMAT Inhalator mit geschlossener grauer Schutzkappe (A) senkrecht halten. Das durchsichtige Gehäuseteil (G) in Pfeilrichtung drehen bis es einrastet (eine halbe Umdrehung).



5

- 5 Die graue Schutzkappe (A) bis zum Anschlag öffnen.

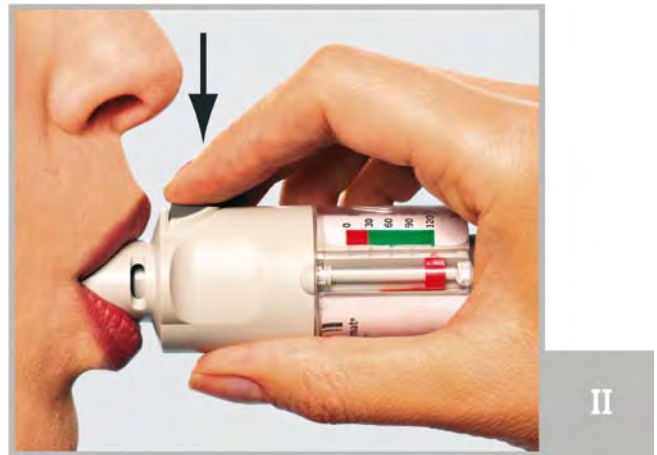


- 6** Den BERODUAL RESPIMAT Inhalator in Richtung Boden halten und den Auslöser (D) drücken. Die graue Schutzkappe (A) schließen.
- Die Schritte 4, 5 und 6 müssen solange wiederholt werden, bis eine sichtbare Sprühwolke austritt.**
- Dann müssen die Schritte 4, 5 und 6 noch weitere 3-mal wiederholt werden, um sicherzustellen, dass der Inhalator gebrauchsfertig ist.**
- Der BERODUAL RESPIMAT Inhalator ist nun für die Anwendung bereit.**
- Die o. g. Schritte beeinträchtigen nicht die Anzahl der verfügbaren Hübe. Nach dieser Vorbereitung wird der BERODUAL RESPIMAT Inhalator die vorgesehenen 120 Hübe abgeben.

## Anwendung des BERODUAL RESPIMAT Inhalators



- I** Den BERODUAL RESPIMAT Inhalator mit geschlossener grauer Schutzkappe (A) (*verhindert vorzeitiges Auslösen*) senkrecht halten. Das durchsichtige Gehäuseteil (G) in Pfeilrichtung drehen bis es einrastet (eine halbe Umdrehung).



- II** Graue Schutzkappe (A) bis zum Anschlag öffnen.
- Langsam und tief ausatmen, dann das Ende des Mundstücks mit den Lippen umschließen, ohne dass die Luftschlitze (C) verdeckt sind.
- Den Respimat Inhalator (waagrecht) in Richtung Rachen halten.
- Langsam und tief durch den Mund einatmen, gleichzeitig den Auslöser (D) drücken und weiter so lange wie möglich **langsam** einatmen.
- Den Atem möglichst 10 Sekunden lang anhalten oder solange, dass es nicht unangenehm wird.
- III Die graue Schutzkappe bis zum nächsten Gebrauch des BERODUAL RESPIMAT Inhalators schließen.**
- Wenn der BERODUAL RESPIMAT Inhalator länger als **7Tage** nicht verwendet wurde, muss ein Hub in Richtung Boden abgegeben werden.
- Wurde der BERODUAL RESPIMAT Inhalator länger als **21Tage** nicht verwendet, müssen die Schritte 4 – 6 erneut ausgeführt werden, bis eine sichtbare Sprühwolke austritt. Dann müssen die Schritte 4 – 6 noch weitere 3-mal wiederholt werden.

## Wann ist ein neuer BERODUAL RESPIMAT Inhalator zu besorgen?



- Der BERODUAL RESPIMAT Inhalator enthält 120 Hübe. Das Zählwerk zeigt in etwa an, wie viele Hübe noch vorhanden sind.
- Wenn der Anzeiger den Anfang des roten Bereiches der Skala erreicht, sind noch etwa 30 Hübe vorhanden. Zu diesem Zeitpunkt ist die Verordnung eines neuen BERODUAL RESPIMAT Inhalators notwendig.
- Wenn der Anzeiger am Ende der roten Skala angelangt ist (d. h. wenn alle 120 Hübe aufgebraucht wurden) wird der BERODUAL RESPIMAT Inhalator automatisch gesperrt. Das durchsichtige Gehäuseteil kann nicht mehr gedreht werden.
- Spätestens 3 Monate nach Anbruch sollte der BERODUAL RESPIMAT Inhalator nicht mehr verwendet werden, selbst wenn das Arzneimittel noch nicht aufgebraucht ist.



## Was ist, wenn ...

Was ist, wenn ...	Grund	Abhilfe
sich das Gehäuseteil nur schwer bzw. nicht drehen lässt.	a) Der BERODUAL RESPIMAT Inhalator ist bereits vorbereitet und gebrauchsfertig. b) Der BERODUAL RESPIMAT Inhalator ist nach 120 Hüben gesperrt.	a) Der BERODUAL RESPIMAT Inhalator ist gebrauchsfertig. b) Einen neuen BERODUAL RESPIMAT Inhalator vorbereiten und benutzen.
sich der Auslöser nicht drücken lässt.	Das durchsichtige Gehäuseteil wurde nicht gedreht.	Das durchsichtige Gehäuseteil drehen bis es <b>einrastet</b> (halbe Drehung).
das durchsichtige Gehäuseteil nach dem Drehen wieder zurück springt.	Das durchsichtige Gehäuseteil wurde nicht weit genug gedreht.	Den BERODUAL RESPIMAT Inhalator durch Drehen des durchsichtigen Gehäuseteils bis zum <b>Einrasten</b> (halbe Drehung) gebrauchsfertig machen.
sich das durchsichtige Gehäuseteil über den Einrastpunkt hinaus drehen lässt.	Entweder wurde der Auslöser gedrückt oder das durchsichtige Gehäuseteil zu weit gedreht.	Bei <b>geschlossenem</b> grauer Schutzkappe das durchsichtige Gehäuseteil bis zum <b>Einrasten</b> drehen (halbe Drehung).

## Pflege des BERODUAL RESPIMAT Inhalators

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 Inhalators.

Falls erforderlich, sollte die Außenseite des BERODUAL RESPIMAT Inhalators mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.

## Weitere Informationen

Der BERODUAL RESPIMAT Inhalator darf nach Einführen der Patrone und Aufstecken des durchsichtigen Gehäuseteils nicht mehr auseinander genommen werden.

Der Dorn zum Aufstecken der Patrone am Boden des durchsichtigen Gehäuseunterteils darf nicht berührt werden.

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
D - 55216 Ingelheim  
Deutschland

# CE 0123

Hinweis:

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