

# Berodual® N Dosier-Aerosol 20 µg/50 µg Druckgasinhalation, Lösung

Wirkstoffe: Ipratropiumbromid und Fenoterolhydrobromid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

**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 Symptome 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.

**Inhalt dieser Packungsbeilage:**

1. Was ist BERODUAL N Dosier-Aerosol und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol beachten?
3. Wie ist BERODUAL N Dosier-Aerosol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BERODUAL N Dosier-Aerosol aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST BERODUAL N DOSIER-AEROSOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

BERODUAL N Dosier-Aerosol ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe (das Anticholinergikum Ipratropiumbromid und das Beta<sub>2</sub>-Adrenergikum Fenoterolhydrobromid) in Kombination enthält. Beide Wirkstoffe entspannen die Atemmuskulatur und führen dadurch zu einer Erweiterung der Bronchien.

BERODUAL N Dosier-Aerosol wird angewendet: zur Verhütung und Behandlung von Atemnot bei chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen:

Asthma bronchiale allergischer und nichtallergischer (endogener) Ursache, auch durch körperliche Belastung (Anstrengungsasthma), chronische Bronchitis mit Verengung der Atemwege (chronische obstruktive Bronchitis) mit und ohne Lungenblähung (Emphysem). Zur Vorbereitung („Lungenöffnen“) und Unterstützung einer Aerosolbehandlung mit Kortikosteroiden, Sekretolytika, Solen, Cromoglicinsäure (DNCC) und Antibiotika.

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

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BERODUAL N DOSIER-AEROSOL BEACHTEN?**

- BERODUAL N Dosier-Aerosol darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ipratropiumbromid, Fenoterolhydrobromid oder einen der sonstigen Bestandteile von BERODUAL N Dosier-Aerosol sind.
  - wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber anderen atropinähnlichen Substanzen sind.
  - wenn Sie unter Herzmuskelkrampfung mit muskulärer Einengung der Ausrufsbahn der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) und unter Herzfrequenzbeschleunigung mit unregelmäßigem Herzschlag (Tachyarrhythmie) leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol ist erforderlich.**

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

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

- unzureichend eingestellter Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- frischer Herzinfarkt,
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis),
- schwere organische Herz- oder Gefäßkrankungen (insbesondere bei Vorliegen einer beschleunigten Herzschlagfolge),
- Schildrüsenüberfunktion (Hyperthyreose),
- Tumor des Nebennierenmarks (Pheochromozytom).

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol 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 Herzkrankung auftreten. In diesen Fällen sollten Sie ärztlichen Rat einholen.

**Wie bei der Behandlung mit anderen Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffklasse sollten Sie BERODUAL N Dosier-Aerosol nur mit Vorsicht anwenden, falls**

- bei Ihnen eine Veranlagung zu erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom),
- eine Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostatatyperplasia), eine Harnblasenentzündung,
- eine Niereninsuffizienz,
- eine Leberinsuffizienz besteht.

Vereinzelt wurde über Augenkomplikationen berichtet (d. h. Pupillen-erweiterung, Anstieg des Augeninnendruckes, Engwinkelglaukom, Augenschmerzen), wenn vernebeltes Ipratropiumbromid alleine oder in Kombination mit einem Beta<sub>2</sub>-Adrenergikum (wie auch in BERODUAL N Dosier-Aerosol enthalten) in Kontakt mit den Augen gelang.

**Achtung!** Ihr Arzt muss Sie daher in der korrekten Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol unterweisen. Anzeichen eines akuten Engwinkelglaukoms können sein: Augenschmerzen oder -beschwerden, verschwommenes Sehen,

- Farbringe um Lichtquellen,
  - unwirkliches Farbempfinden,
  - gestaute Augen bedingt durch Blutstauungen in der Bindehaut und Hornhautdrüse.
- 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 N Dosier-Aerosol enthalten) häufiger zu Störungen des Bewegungsvermögens im Magen-Darmbereich (gastrointestinale Motilitätsstörungen) kommen kann.

**Hinweise zur Daueranwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol**

- Falls Sie unter Asthma oder leichter obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD) leiden, ist eine bedarfsorientierte (symptomorientierte) Anwendung einer regelmäßigen Anwendung vorzuziehen.
- Falls Sie unter Asthma oder unter einer entzündungshemmenden Therapie (Kortikosteroidtherapie) ansprechenden COPD leiden, sollte 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>-Adrenergika, wie BERODUAL N Dosier-Aerosol, 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 Beta<sub>2</sub>-Adrenergika (wie auch in BERODUAL N Dosier-Aerosol 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 Glukokortikoiden überprüfen, um einer möglicherweise lebensbedrohlichen Verschlimmerung Ihrer Beschwerden vorzubeugen.

Es ist wichtig, auch ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerer Komplikationen der Grunderkrankung bis hin zu Todesfällen beachtet worden, wenn das Bronchialasthma mit β<sub>2</sub>-Sympathomimetika zur Inhalation über längere Zeit mit hohen und überhöhten Dosen angewandt wurde und die entzündungshemmende Therapie nicht beachtet war. Die ursächlichen Zusammenhänge konnten bisher nicht hinreichend geklärt werden. Eine entscheidende Rolle spielt aber die unzureichend entzündungshemmende Therapie zu spielen.

Andere bronchialerweiternde Präparate mit Beta<sub>2</sub>-Adrenergika (wie auch in BERODUAL N Dosier-Aerosol enthalten) sollten Sie nur zur ärztlichen Kontrolle anwenden. Die Gabe von Beta<sub>2</sub>-Adrenergika (wie auch in BERODUAL N Dosier-Aerosol 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. Der Blutzuckerspiegel kann ansteigen. Bei Diabetes mellitus ist deshalb der Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Nach der Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol können in seltenen Fällen überempfindlichkeitsreaktionen von Soforttypen wie Nesselschüttel, Schwellungen von Gesicht, Haut und Schleimhäuten mit Beteiligung der Mund- und Rachen-schleimhaut, Ausschlag und Verkrampfungen der Atemwege sowie andere allergische Reaktionen auftreten.

**Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirkung von BERODUAL N Dosier-Aerosol 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, Trichlorethlen und Enfluran). Hierbei können vor allem die Wirkungen auf das Herz-Kreislaufsystem verstärkt sein.

- Abschwächung der Wirkung:
  - bestimmte blutdrucksenkende Medikamente (Beta-Rezeptorenblocker)
- Sonstige mögliche Wechselwirkungen: Ein durch Beta<sub>2</sub>-Adrenergika (wie auch in BERODUAL N Dosier-Aerosol enthalten) hervorgerufen 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 Augeninnendruckes (Glaukomakut), siehe auch Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung“ von BERODUAL N Dosier-Aerosol ist erforderlich) wird erhöht, wenn Sie zusätzlich Ipratropiumbromid alleine oder in Kombination mit einem Beta<sub>2</sub>-Adrenergikum (wie auch in BERODUAL N Dosier-Aerosol enthalten) in die Augen gelangt.

**Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es bestehen keine Einschränkungen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol bei Schwangeren vor. Sollten Sie es vor der neuerlichen Anwendung 1-mal betätigen.

**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.

Halten Sie das Mundrohr stets sauber und reinigen Sie es regelmäßig wie im Folgenden beschrieben, um Funktionsstörungen zu vermeiden: Entfernen Sie das Mundrohr vom Behälter und reinigen Sie es mit warmem Wasser. Sollten Sie hierbei zusätzlich Seife oder ein Spülmittel verwenden, ist mit klarem, möglichst warmem Wasser gründlich nachzuspülen. Anschließend ist das Mundrohr durch Ausschlitteln und ohne Anwendung von Wärme sorgfältig zu trocknen. Das Sauberhalten des Mundrohrs wird erleichtert, wenn nicht in das Innere des Mundstückes hineingeatmet wird.

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.

**Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?** Die Anwendung bei Kindern darf nur auf ärztliche Anweisung und unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen, insbesondere bei höherer Dosierung, kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn.

**Hinweis**

Die Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol kann bei Dopplungskontrollen zu positiven Ergebnissen führen. **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von BERODUAL N DOSIER-AEROSOL** Enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

**3. WIE IST BERODUAL N DOSIER-AEROSOL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie BERODUAL N Dosier-Aerosol immer genau nach der Anweisung des

Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Das Arzneimittel ist nur zur Inhalation bestimmt. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung. Sowie nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren folgende Empfehlungen:

– **Zur Akutbehandlung** plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfängliche aufsteigende Atemnot wird eine Einzeldose von 100 µg Fenoterolhydrobromid und 40 µg Ipratropiumbromid (2 Hübe) inhaliert. Bei einem akuten Anfall von Luftnot führt in den meisten Fällen bereits das einmalige Inhalieren zu einer raschen Erleichterung der Atmung. Sollte die Atemnot 5 Minuten nach Inhalation der ersten 1–2 Hübe nicht spürbar gebessert haben, können weitere 1–2 Hübe genommen werden. Kann ein schwerer Anfall von Luftnot auch durch eine zweite Anwendung nicht behoben werden, können weitere Hübe erforderlich werden. In diesen Fällen muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

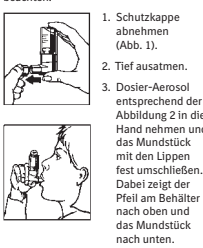
– Falls eine **Dauerbehandlung** für notwendig befunden wird, beträgt die Dosierung 1–2 Hübe 3–4 mal pro Tag. Vorzugsweise sollten Zeitpunkt und Dosis der jeweiligen Anwendung von BERODUAL N Dosier-Aerosol entsprechend der Häufigkeit und Schwere der Atemnot (symptomorientiert) gewählt werden. Der Abstand der einzelnen Inhalationen soll mindestens 3 Stunden betragen. Die Gesamtdosis soll 12 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.

– **Zur gezielten Vorbeugung** bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbar allergenkontakt werden 2 Hübe, wenn möglich 10–15 Minuten vorher, inhaliert.

**Anleitung 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** des Dosier-Aerosol 2-mal betätigen. Bei jeder Anwendung ist Folgendes zu beachten:



4. Tief einatmen und gleichzeitig tief auf den Boden des Behälters drücken, wodurch ein Aerosolstoß freigegeben wird. Atem einige Sekunden anhalten, dann das Mundstück aus dem Mund nehmen und langsam ausatmen.

5. Nach Gebrauch Schutzkappe wieder aufsetzen.

Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Inhalationsnebel nicht in die Augen gelangt. Halten Sie das Mundrohr stets sauber und reinigen Sie es regelmäßig wie im Folgenden beschrieben, um Funktionsstörungen zu vermeiden: Entfernen Sie das Mundrohr vom Behälter und reinigen Sie es mit warmem Wasser. Sollten Sie hierbei zusätzlich Seife oder ein Spülmittel verwenden, ist mit klarem, möglichst warmem Wasser gründlich nachzuspülen. Anschließend ist das Mundrohr durch Ausschlitteln und ohne Anwendung von Wärme sorgfältig zu trocknen. Das Sauberhalten des Mundrohrs wird erleichtert, wenn nicht in das Innere des Mundstückes hineingeatmet wird. 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 BERODUAL N Dosier-Aerosol angewendet haben als Sie sollten**

Je nach Grad einer Überdosierung können folgende – für Beta<sub>2</sub>-Adrenergika (wie auch in BERODUAL N Dosier-Aerosol enthalten) bekannte – Nebenwirkungen auftreten: Gesichtsrötung, Benommenheit, Kopfschmerzen, erhöhte Herzschlagfrequenz, Herzkopfen, Herzrhythmusstörungen, Bluthdruckabfall bis hin zum Schock, Bluthdrucksteigerung, 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.

Bei hohen inhalativen Einzelosen ist die dosisabhängige Senkung des Serumkaliumspiegels beobachtet worden. Bei Patienten mit einem bereits bestehenden niedrigen Kaliumspiegel empfehlen sich entsprechende Kontrollen.

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 erheblichen Überschreitung der vorgesehenen Dosisierung 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 angegebenen 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann BERODUAL N Dosier-Aerosol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten
- Häufig:** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- Gelegentlich:** weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
- Selten:** weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- Sehr selten:** weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Nebenwirkungen**  
**Störungen des Immunsystems**  
Selten: Allergische Reaktionen, Schwellungen von Haut- und Schleimhaut (Zunge, Lippen, Gesicht), Nesselschlag

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**  
Selten: Absinken des Kaliumspiegels

**Psychiatrische Störungen**  
Selten: Psychische Veränderungen

**Störungen des Nervensystems**  
Häufig: Zittern  
Gelegentlich: Nervosität, Geschmacksstörung  
Kopfschmerzen, Schwindel

**Funktionsstörungen der Augen**  
Selten: Glaukom, Pupillen-erweiterung, Einstellstörung des Auges auf unterschiedliche Sehweiten, Anstieg des Augeninnendruckes, Engwinkelglaukom, Augenschmerzen, gerötete Augen

**Funktionsstörungen des Herzens**  
Gelegentlich: Erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Herzkopfen  
Selten: Herzrhythmusstörungen, Vorhofflimmern

**Nicht bekannt:** Starke Beschleunigung des Herzschlages, die von den Vorhöfen ausgeht (supraventrikuläre Tachykardie), Minderdurchblutung des Herzmuskels

**Störungen, die die Gefäße betreffen**  
Gelegentlich: Bluthochdruck verstärkt  
Selten: Hitzellawungen

**Störungen in den Atemwegen**  
Häufig: Rachenentzündung\*  
Reizungen in Mund und Hals\*, Heiserkeit\*, Verkrampfungen der Atemwege\*, Verkrampfung des Kehlkopfes

**Störungen des Magen-Darmtraktes**  
Gelegentlich: Mundtrockenheit, Übelkeit, Störungen des Bewegungsvermögens im Magen-Darm-Bereich (einschl. Erbrechen, Verstopfung, Durchfall), Zungenentzündung\*, Entzündungen der Mundschleimhaut\*  
Selten: Sodbrennen

**Störungen der Haut**  
Selten: Hautausschlag, Juckreiz, punktförmige Hautblutungen, Schwellungen

**Störungen des Muskel- und Bewegungsapparates**  
Selten: Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche

**Störungen der Niere und ableitenden Harwege**  
Gelegentlich: Harnverhalt

**Untersuchungen**  
Selten: Bluthdrucksteigerung (systemisch), Bluthdrucksenkung (diastolisch), Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie)

\* *Diese Nebenwirkungen werden als lokale Reizerscheinungen betrachtet, die hauptsächlich auf den inhalativen Applikationsweg zurückzuführen sind.*

Beachten Sie bitte, insbesondere dann, wenn Sie unter einer zystischen Fibrose 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.

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

**5. WIE IST BERODUAL N DOSIER-AEROSOL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren! Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Falttschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern. Den Behälter nicht gewaltsam öffnen, vor direkter Sonneneinstrahlung, Erwärmung über +50 °C und Frost schützen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**WAS BERODUAL N Dosier-Aerosol enthält:**

Die Wirkstoffe sind: Ipratropiumbromid und Fenoterolhydrobromid  
1 Sprühstoß enthält:  
21 µl Ipratropiumbromid 1 H<sub>2</sub>O, entsprechend 20 µg Ipratropiumbromid und 50 µg Fenoterolhydrobromid (abgemessene Dosis)  
Die sonstigen Bestandteile sind: Norfluran, wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Ethanol 99 % (Alkohol), gereinigtes Wasser

**Wie BERODUAL N Dosier-Aerosol aussieht und Inhalt der Packung:**  
BERODUAL N Dosier-Aerosol ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: Originalpackung zu 10 ml (= 200 Aerosolstoße) (N1)  
Originalpackung zu 3 x 10 ml (Dreierpackung) (N3)

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Str. 173  
55126 Ingelheim am Rhein  
Telefon: 0800 / 77 90 10  
Telefax: 0 61 32/72 99 99  
info@boehringer-ingelheim.de

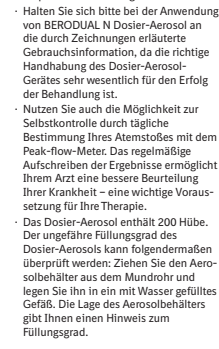
*Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.*

**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 β<sub>2</sub>-Adrenergen Wirkstoffanteils besonders niedrig gehalten werden. Mit den neuen Erkenntnissen der Ursachen des Asthma bronchiale kommt antientzündlich wirksamen Medikamenten ein deutlich wachsender Stellenwert zu. Die Behandlung mit inhalierbaren Kortison-Präparaten ermöglicht, die Entzündung als wesentlichen Faktor der Erkrankung wirksam zu behandeln. Aus diesen Gründen 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 die von Ihrer Ärztin/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 Gebrauchsinformation, 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 dem Peak-Flow-Meter. Das regelmäßige Aufschreiben der Ergebnisse ermöglicht Ihrem Arzt eine bessere Beurteilung Ihrer Krankheit – eine wichtige Voraussetzung für Ihre Therapie.
- Das Dosier-Aerosol enthält 200 Hübe. Der ungefähre Füllungsgrad des Dosier-Aerosols kann folgendermaßen überprüft werden: 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 angegebenen Füllungsgrad wiedergeben.

Zu Ihrer Sicherheit wurde diese Packung versiegelt. Nur bei einem unbeschädigten Klebeverschluss haben Sie die Gewähr für den Originalinhalt. Bei einer Beschädigung der Packung sprechen Sie bitte Ihren Apotheker an.