

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Berodual® - Dosieraerosol**

Wirkstoffe: Fenoterolhydrobromid, Ipratropiumbromid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Berodual und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berodual beachten?
3. Wie ist Berodual anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Berodual aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Berodual und wofür wird es angewendet?**

Berodual - Dosieraerosol enthält die beiden Wirkstoffe Fenoterolhydrobromid und Ipratropiumbromid, welche eine ausgeprägte krampflösende Wirkung auf die Bronchialmuskulatur haben. Dadurch werden die Atemwege wieder geweitet und die Atmung erleichtert. Die Wirkung von Berodual - Dosieraerosol tritt innerhalb weniger Minuten ein und hält im Durchschnitt 5 Stunden an. Bei einzelnen Personen kann eine Wirkungsdauer von 8 Stunden erreicht werden.

Berodual - Dosieraerosol wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren angewendet zur

- Behandlung von Atemnot bei Zuständen, die mit einer vorübergehenden Verengung der Atemwege einhergehen, z. B. chronisch obstruktive Bronchitis mit oder ohne Emphysem, Behandlung von Bronchialasthma und des akuten Asthmaanfalles
- Vorbeugung von Atemnot bei Zuständen, die mit einer vorübergehenden Verengung der Atemwege einhergehen, z. B. chronisch obstruktive Bronchitis mit oder ohne Emphysem und von belastungsbedingtem Bronchialasthma

Wenn Sie an Bronchialasthma oder steroidempfindlicher chronisch-obstruktiver Lungenkrankheit (COPD) leiden, wird Ihr Arzt Ihnen wahrscheinlich gleichzeitig entzündungshemmende Arzneimittel verordnen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Berodual beachten?**

##### **Berodual darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fenoterolhydrobromid und Ipratropiumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Berodual - Dosieraerosol sind;
- wenn Sie allergisch gegen Atropin oder den Wirkstoffen ähnliche Substanzen (andere Anticholinergika bzw. andere beta-Sympathomimetika) sind;

- wenn Sie an einer bestimmten Herzmuskelerkrankung (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) oder unter Herzrhythmusstörungen mit beschleunigter Herzschlagfolge leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Berodual anwenden, insbesondere

- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt hatten;
- wenn Sie an einer schweren Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden, insbesondere bei unausgeglichener Stoffwechsellage;
- wenn bei Ihnen eine schwere Überfunktion der Schilddrüse oder eine Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom) vorliegt;
- wenn bei Ihnen eine Harnabflussstörung vorliegt (z. B. bei einer Vergrößerung der Prostata oder Beschwerden beim Harnlassen);
- wenn bei Ihnen das Risiko eines erhöhten Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom) besteht.

In den vorstehend beschriebenen Fällen sollten Sie Berodual - Dosieraerosol nur unter strenger ärztlicher Kontrolle anwenden, wobei Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung herabsetzen wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Berodual ist zudem erforderlich,

- wenn Sie an zystischer Fibrose (Mukoviszidose) leiden:  
es kann zu Störungen der Magen-Darm-Funktion kommen.
- wenn bei Ihnen eine akute oder sich rasch verschlechternde Atemnot auftritt:  
Sie müssen dann sofort einen Arzt aufsuchen.
- wenn Sie trotz der Behandlung keine deutliche Besserung oder sogar eine Verschlechterung der Beschwerden bemerken:  
Sie sollten dann unbedingt Ihren Arzt aufsuchen, weil Ihre Behandlung überprüft werden muss. Gegebenenfalls müssen zusätzlich andere Arzneimittel verordnet werden. Auf keinen Fall dürfen Sie die vorgegebene Einzeldosis oder die Tagesdosis überschreiten – dies kann zu gefährlichen Nebenwirkungen führen.
- falls Sie bei sich Appetitlosigkeit, Verstopfung, übermäßige Wasseransammlung in den Beinen, Pulsunregelmäßigkeit und Muskelschwäche bemerken:  
insbesondere bei Anwendung hoher Dosen, bei schwerem Asthma oder bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel können dies mögliche Anzeichen einer folgenschweren Verminderung des Kaliumgehalts im Blut sein (siehe „Anwendung von Berodual zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Aus diesem Grund wird Ihr Arzt Kontrollen des Kaliumgehalts im Blut veranlassen.
- bei der gleichzeitigen Anwendung mit anderen die Bronchien erweiternden Arzneimitteln:  
diese dürfen Sie nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt und unter strenger ärztlicher Überwachung anwenden (siehe „Anwendung von Berodual zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Informieren Sie Ihren Arzt daher unbedingt vor der Anwendung von Berodual, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden.

Sie müssen darauf achten, dass der Sprühnebel nicht in die Augen gelangt, da es sonst zur Erhöhung des Augeninnendrucks kommen kann. Bei Auftreten von Augenschmerzen oder Augenbeschwerden (wie das Sehen von Lichthöfen, vorübergehend verschwommenes Sehen, verändertes Farbempfinden, verbunden mit geröteten Augen) ist die Anwendung von Berodual - Dosieraerosol zu beenden und unverzüglich ein Augenarzt aufzusuchen.

Wie andere Arzneimittel, die über die Lunge aufgenommen werden, kann Berodual zu einem sogenannten paradoxen Bronchospasmus (Krampf der Bronchialmuskulatur) führen, der

lebensbedrohlich sein kann. Falls ein paradoxer Bronchospasmus auftritt, setzen Sie Berodual - Dosieraerosol sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

Unmittelbar nach Verabreichung von Berodual - Dosieraerosol können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. So wurden in seltenen Fällen Nesselsucht, Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Hautausschlag, Verkrampfung der Bronchien (Bronchospasmus), Schwellungen im Mund- und Rachenbereich (oropharyngeale Ödeme) und sofort einsetzende Überempfindlichkeitserscheinungen (Anaphylaxie) beobachtet. Bitte kontaktieren Sie einen Arzt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits an einer Herzerkrankung, unregelmäßigem Herzrhythmus oder an Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris) gelitten haben, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Sollten Sie Berodual verordnet bekommen und im Zusammenhang mit der Behandlung Brustschmerzen, Atemnot oder andere Beschwerden bekommen, die auf eine Verschlechterung Ihrer Herzerkrankung hindeuten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt.

Wenn Sie an Bronchialasthma oder einer milden Form der chronisch-obstruktiven Lungenkrankheit leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, Berodual - Dosieraerosol nur bei akuten Atembeschwerden anzuwenden.

Die Anwendung des Arzneimittels Berodual - Dosieraerosol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Anwendung von Berodual zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Dauerbehandlung von Berodual - Dosieraerosol zusammen mit anderen sogenannten Anticholinergika wurde bisher nicht untersucht und wird daher nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Asthmamitteln (so genannte beta-Sympathomimetika, Anticholinergika und Xanthinderivate), bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (so genannte MAO-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva) sowie von Narkosegasen kann die Wirkungen und Nebenwirkungen von Berodual - Dosieraerosol verstärken. Besonders die zusätzlichen Wirkungen auf Herz und Kreislauf sind dabei zu berücksichtigen.

Wenn Sie gleichzeitig Xanthinderivate (z. B. Theophyllin), entzündungshemmende Arzneimittel (Kortikosteroide) oder kaliumausscheidende Entwässerungsmittel einnehmen, kann es zu einer weiteren Verminderung des Kaliumgehalts im Blut kommen. Ein verminderter Kaliumgehalt im Blut kann zu einer erhöhten Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen führen, wenn Sie gleichzeitig Digitalispräparate (bestimmte Herzmedikamente) einnehmen oder wenn bei Ihnen ein Sauerstoffmangel des Blutes besteht.

Unerwünschte Wechselwirkungen mit auswurfördernden Mitteln (Expektoranzien) und Dinatriumcromoglicat (DNCG; gegen allergische Erkrankungen) sind nicht bekannt.

Beta-Rezeptorenblocker (bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Angina Pectoris) heben die Wirkungen von Fenoterolhydrobromid auf. Dadurch können sich bei Patienten mit Asthma die Krankheitszeichen erheblich verschlechtern.

Bestimmte Inhalationsnarkosemittel (z. B. Halothan, Trichlorethylen, Enfluran), können die kardiovaskulären Effekte von beta-Agonisten verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten für die Anwendung von Berodual in der Schwangerschaft vorliegen, ist das Arzneimittel nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt zu verschreiben. Besonders berücksichtigt werden soll die wehenhemmende Wirkung vom Wirkstoff Fenoterolhydrobromid.

Die Anwendung von Berodual gegen Ende der Schwangerschaft und in hohen Dosen kann negative Auswirkungen auf das Neugeborene haben (Zittern, beschleunigte Herzschlagfolge, Blutzuckerschwankungen, Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut).

Über die sichere Anwendung während der Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Sie sollen daher bei kurzzeitiger Anwendung die Muttermilch abpumpen und verwerfen und bei einer Dauerbehandlung abstillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Einige der möglichen Nebenwirkungen können die Aufmerksamkeit oder die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen (z. B. Schwindel, Zittern, Störungen der Anpassungsfähigkeit des Auges an unterschiedliche Entfernungen, Pupillenerweiterung oder verschwommenes Sehen). Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie bis zum Abklingen der Beschwerden keine Fahrzeuge lenken und keine Maschinen bzw. Werkzeuge bedienen.

### **Berodual enthält Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält etwa 13 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß. Die Menge in einem Sprühstoß dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder als 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

## **3. Wie ist Berodual anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Behandlungsbeginn eine für Sie persönlich geeignete Dosierung festsetzen und Sie während der Behandlung regelmäßig untersuchen. Die empfohlene Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahre beträgt:

Die durchschnittliche Tagesdosis für die intermittierende Behandlung (Behandlung mit Unterbrechungen) und für die Dauerbehandlung beträgt 3 mal täglich 1-2 Sprühstöße.

Zur Verhütung des belastungsbedingten Bronchialasthmas werden 1-2 Sprühstöße vor körperlicher Anstrengung inhaliert.

Im akuten Anfall 2 Sprühstöße, falls erforderlich nach 5-10 Minuten nochmals 1-2 Sprühstöße. Wenn auch durch 4 Sprühstöße keine Atmungserleichterung erzielt wird und die Gabe weiterer Sprühstöße erforderlich wäre, müssen Sie so rasch wie möglich den nächsten Arzt oder das nächste Spital aufsuchen.

Die nächste Inhalation soll frühestens nach 3 Stunden erfolgen.

Für den Dauergebrauch soll eine Tagesdosis von 8 Sprühstößen nicht überschritten werden.

### *Kinder*

Berodual - Dosieraerosol wird aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren. Die Anwendung bei Kindern darf nur auf ärztliche Anweisung und unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

### *Art der Anwendung*

Berodual - Dosieraerosol ist zur Inhalation bestimmt.

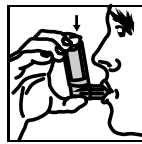
### *Hinweis für die Handhabung*

Lesen Sie bitte die nachstehenden Hinweise für die Handhabung sorgfältig. Die korrekte Anwendung des Dosieraerosols ist für den Behandlungserfolg entscheidend.

### *Anwendung*

Vor der ersten Anwendung müssen Sie das Dosieraerosol durch zweimaliges Auslösen eines Sprühstoßes aktivieren.

1. Nehmen Sie vor jeder Anwendung die Schutzkappe ab.
2. Atmen Sie tief aus.
3. Umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen. Dabei zeigen der Pfeil und der Behältnisboden nach oben.
4. Atmen Sie möglichst kräftig und tief ein und drücken Sie gleichzeitig fest auf den Boden des Behältnisses. Dadurch erfolgt ein Sprühstoß. Halten Sie den Atem einige Sekunden an, damit sich das Arzneimittel in der Lunge verteilen kann. Nehmen Sie dann das Mundstück aus dem Mund und atmen Sie langsam aus.



(Abb. 1)

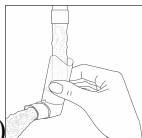
5. Wiederholen Sie gegebenenfalls für den zweiten Sprühstoß die Schritte 2-4.
6. Setzen Sie nach Gebrauch die Schutzkappe wieder auf.

Wenn Sie das Dosieraerosol an mehr als 3 aufeinander folgenden Tagen nicht verwenden, müssen Sie es vor der nächsten Anwendung durch einmaliges Auslösen eines Sprühstoßes aktivieren.

### *Reinigung*

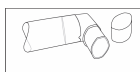
Reinigen Sie das Mundstück Ihres Inhalators mindestens einmal pro Woche. Es ist wichtig, das Mundstück sauber zu halten, damit sich keine Arzneistoffrückstände bilden, die den Spray blockieren.

Zum Reinigen nehmen Sie zuerst die Schutzkappe ab und entfernen den Kanister vom Mundstück. Spülen Sie warmes Wasser durch das Mundstück, bis keine Rückstände und/oder Schmutz mehr sichtbar sind.



(Abb. 2)

Nach der Reinigung schütteln Sie das Mundstück und lassen es lufttrocknen ohne ein Heizsystem zu verwenden. Wenn das Mundstück trocken ist, setzen Sie den Kanister und die Schutzkappe wieder ein.



(Abb. 3)

### *Füllmengenkontrolle*

Da das Behältnis undurchsichtig ist, ist es Ihnen nicht möglich zu erkennen, wann es leer ist. Der Inhalator enthält 200 Sprühstöße. Wenn Sie die angegebene Anzahl an Sprühstößen verwendet haben, könnte es den Anschein haben, dass das Behältnis noch eine kleine Flüssigkeitsmenge enthält. Sie sollten den Inhalator dennoch austauschen, um sicherzustellen, dass bei jeder Anwendung die erforderliche Arzneistoffmenge abgegeben wird.

### *Weitere Hinweise*

Beachten Sie, dass das Mundstück speziell für Berodual - Dosieraerosol entwickelt wurde. Verwenden Sie daher Berodual - Dosieraerosol ausschließlich mit dem beiliegenden Mundstück und dieses ausschließlich mit Berodual - Dosieraerosol.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Berodual angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis angewendet haben, verständigen Sie bitte einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Die Auswirkungen einer Überdosierung sind vor allem durch Fenoterolhydrobromid bestimmt. Die wahrscheinlichen Anzeichen einer Überdosierung sind daher insbesondere beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, Muskelzittern, Blutdruckveränderungen, Angina-Pectoris-ähnliche Brustschmerzen, Herzrhythmusstörungen und Gesichtsrötung.

Übersäuerung des Blutes (Azidose) und Erniedrigung des Kaliumgehaltes im Blut wurden bei Anwendung höherer Dosen von Berodual als empfohlen beobachtet.

Die möglichen Anzeichen einer Überdosierung mit Ipratropiumbromid sind Trockenheit des Mundes oder Störungen der Anpassungsfähigkeit des Auges an unterschiedliche Entfernungen.

### *Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

Informationen zur Therapie einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Anwendung von Berodual vergessen haben**

Wenn Ihnen Berodual - Dosieraerosol als Dauerbehandlung verordnet wurde, sollten Sie die Anwendung ehestmöglich fortsetzen. Beachten Sie dabei aber unbedingt den erforderlichen 3-Stunden-Abstand zwischen zwei Anwendungen und wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Berodual abbrechen**

Wenn Ihnen Berodual - Dosieraerosol als Dauerbehandlung verordnet wurde, kann es nach Absetzen der Behandlung zu einer Verschlechterung Ihrer Krankheit und zu möglicherweise schwerwiegenden Atembeschwerden kommen. Setzen Sie bitte deshalb das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Wie alle Arzneimittel zur Inhalation kann Berodual zu lokalen Reizungen führen. Die häufigsten Nebenwirkungen in klinischen Studien waren Husten, Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Zittern,

Entzündungen im Rachenbereich (Pharyngitis), Übelkeit, Schwindelgefühl, Stimmstörung, beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, Erbrechen, erhöhter Blutdruck und Nervosität.

Nachfolgend sind mögliche Nebenwirkungen, entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens, aufgeführt:

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Husten

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Nervosität
- Kopfschmerzen, Zittern, Schwindelgefühl
- beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen
- Entzündungen im Rachenbereich (Pharyngitis), Stimmstörung
- Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen
- Anstieg des systolischen Blutdrucks

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

- Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörungen, bestimmte Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre Tachykardie), Durchblutungsstörung des Herzens (manche Patienten verspüren Brustschmerzen infolge von Herzerkrankungen, wie z. B. Engegefühl in der Herzgegend [Angina Pectoris]; bitte kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, brechen Sie jedoch die Anwendung von Berodual - Dosieraerosol nicht ab, solange es Ihnen Ihr Arzt nicht anordnet)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die mit Versagen des Herz-Kreislauf-Systems einhergehen können (anaphylaktischer Schock)
- Verminderung des Kaliumgehalts im Blut
- Unruhegefühl, seelische Störung
- Engwinklglaukom (grüner Star), erhöhter Augeninnendruck, Störungen der Anpassungsfähigkeit des Auges an unterschiedliche Entfernungen, Pupillenerweiterung, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Wassereinlagerung der Hornhaut, gerötete Bindehaut, Halo-Sehen
- Verkrampfung der Atemwege, Reizungen im Rachenbereich, Schwellungen im Rachenraum, Krampf der Kehlkopfmuskulatur (Laryngospasmus), paradoxe (= unerwartete, der eigentlichen Wirkung von Berodual entgegengesetzte) Verkrampfung der Atemwege, Trockenheit im Rachenbereich
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Zungenentzündung, Störungen des Magen-Darm-Traktes, Durchfall, Verstopfung, Schwellungen im Mund
- Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen der Haut und Schleimhäute, vermehrtes Schwitzen
- Muskelschwäche, Muskelschmerzen oder -krämpfe
- Harnverhaltung
- Absenken des diastolischen Blutdrucks

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

- Hyperaktivität

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 5. Wie ist Berodual aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis steht unter Überdruck und darf nicht gewaltsam geöffnet werden. Es sollte keinen Temperaturen über 50 °C und keinem direkten Sonnenlicht ausgesetzt, sowie vor Frost und extremer Hitze geschützt werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis/ verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 enthält

- Die Wirkstoffe sind: Fenoterolhydrobromid und Ipratropiumbromid. 1 Sprühstoß enthält 0,05 mg Fenoterolhydrobromid und 0,02 mg Ipratropiumbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (absolut), Tetrafluorethan, Zitronensäure, gereinigtes Wasser

Berodual - Dosieraerosol ist FCKW-frei.

### Wie Berodual aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Druckgasinhalation, Lösung in einem Edelstahlbehältnis mit Dichtungselement, Dosierventil und Mundstück aus Kunststoff

Ein Behältnis enthält 200 Sprühstöße.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### *Zulassungsinhaber*

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

#### *Hersteller*

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-16995

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**

---

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

*Maßnahmen bei Überdosierung*

Die Behandlung mit Berodual sollte beendet werden. Ein Monitoring von Säure-Basen-Haushalt und Elektrolyten sollte in Betracht gezogen werden.

Die Gabe von Sedativa und in schweren Fällen eine intensivmedizinische Behandlung können erforderlich sein.

Als spezifisches Antidot gegen Fenoterolhydrobromid eignen sich beta-Rezeptorenblocker, vorzugsweise kardioselektive beta<sub>1</sub>-Rezeptorenblocker. Dabei muss aber die mögliche Verstärkung der Bronchialobstruktion – mit möglicherweise tödlichem Ausgang – in Betracht gezogen werden und die Dosierung vor allem bei Patienten mit Asthma bronchiale vorsichtig erfolgen.