PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Berodualin® - Inhalationslösung

Wirkstoffe: Fenoterolhydrobromid, Ipratropiumbromid (als Monohydrat)

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

1. Was ist Berodualin und wofür wird es angewendet?

Berodualin - Inhalationslösung 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 Berodualin - Inhalationslösung tritt innerhalb weniger Minuten ein und hält im Durchschnitt 5 Stunden an. Bei einzelnen Personen kann eine Wirkungsdauer von 8 Stunden erreicht werden.

Berodualin - Inhalationslösung wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern 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
- Vorbereitung („Lungenöffnung“) und Unterstützung einer Behandlung mit anderen Arzneimitteln zum Einatmen.

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 Berodualin beachten?

Berodualin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fenoterolhydrobromid und Ipratropiumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Berodualin - Inhalationslösung 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 Berodualin 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 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 Berodualin - Inhalationslösung nur unter strenger ärztlicher Kontrolle anwenden, wobei Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung herabsetzen wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Berodualin 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 Berodualin 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 Berodualin zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Informieren Sie Ihren Arzt daher unbedingt vor der Anwendung von Berodualin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Sie müssen darauf achten, dass die Lösung nicht in die Augen gelangt, da es dadurch 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 Berodualin zu beenden und unverzüglich ein Augenarzt aufzusuchen.

Wie andere Arzneimittel, die über die Lunge aufgenommen werden, kann Berodualin zu einem sogenannten paradoxen Bronchospasmus (Krampf der Bronchialmuskulatur) führen, der lebensbedrohlich sein kann. Falls ein paradoxer Bronchospasmus auftritt, setzen Sie Berodualin - Inhalationslösung sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

Unmittelbar nach Verabreichung von Berodualin - Inhalationslösung 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 Berodualin 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 Lungenerkrankung leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, Berodualin – Inhalationslösung nur bei akuten Atembeschwerden anzuwenden.

Die Anwendung des Arzneimittels Berodualin - Inhalationslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Berodualin 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 Berodualin - Inhalationslösung 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 Berodualin - Inhalationslösung 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 Berodualin 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 Berodualin 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.

Berodualin enthält Benzalkoniumchlorid und Natrium

Berodualin - Inhalationslösung enthält 0,1 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.

Benzalkoniumchlorid kann keuchende Atmung und Atemschwierigkeiten (Bronchospasmen - krampfartige Verengungen der Atemwege) hervorrufen, insbesondere, wenn Sie an Asthma leiden.

Benzalkoniumchlorid kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhautmembranen hervorrufen und bei Neugeborenen das Risiko für die Entwicklung einer Gelbsucht erhöhen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Berodualin 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.

Die Behandlung soll unter ärztlicher Betreuung begonnen und verabreicht werden, z. B. im Krankenhaus. Eine Behandlung zu Hause kann nach Beratung mit einem erfahrenen Arzt bei Patienten empfohlen werden, bei denen ein niedrig dosiertes, kurz-wirksames, die Bronchien erweiterndes Arzneimittel wie z. B. Berodual - Dosieraerosol zur Erleichterung der Atmung nicht ausreichend war. Sie kann auch bei Patienten empfohlen werden, die eine Behandlung mittels Vernebler aus anderen Gründen benötigen (z. B: Handhabungsprobleme eines Dosieraerosols) oder bei erfahrenen Patienten, die höhere Dosen benötigen.

Die Behandlung mit der Verneblerlösung ist immer mit der niedrigsten empfohlenen Dosis zu beginnen. Die Dosierung ist an die individuellen Erfordernisse anzupassen und entsprechend des Schweregrads der akuten Episode zuzuschneiden. Die Verabreichung ist zu beenden, wenn eine ausreichende Erleichterung der Atmung erreicht ist.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Jugendliche > 12 Jahre

Akuter Bronchospasmus:

Abhängig vom Schweregrad des akuten Anfalls können Dosierungen zwischen 1 ml = 20 Tropfen und 2,5 ml = 50 Tropfen gegeben werden. In besonders schwerwiegenden Ausnahmefällen können Dosierungen bis zu 4 ml = 80 Tropfen gegeben werden.

Zur Vorbeugung des belastungsbedingten Bronchialasthmas werden 20-40 Tropfen (1-2 ml) vor körperlicher Anstrengung inhaliert.

Kinder von 6 bis 12 Jahren

Abhängig vom Schweregrad des akuten Anfalls können Dosierungen zwischen 0,5 ml = 10 Tropfen und 2 ml = 40 Tropfen gegeben werden.

Zur Vorbeugung des belastungsbedingten Bronchialasthmas werden 0,5-1 ml (10-20 Tropfen) vor körperlicher Anstrengung inhaliert.

Die Anwendung bei Kindern darf nur auf ärztliche Anweisung und unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

Kinder < 6 Jahren (unter 22 kg Körpergewicht)

Für diese Altersgruppe liegen nur sehr eingeschränkte Erfahrungen vor. Daher werden die folgenden Dosierungen nur bei ärztlicher Überwachung empfohlen: 2 Tropfen pro kg Körpergewicht bis zu einer Maximaldosis von 10 Tropfen (0,5 ml).

Art der Anwendung

Berodualin - Inhalationslösung ist ausschließlich zur Inhalation mit Hilfe eines Respirators, eines Düsen- oder Ultraschallverneblers, bestimmt und darf nicht eingenommen werden. Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation Ihres Verneblungsgerätes.

Berodualin - Inhalationslösung wird vor der Anwendung mit physiologischer Kochsalzlösung (keinesfalls destilliertes Wasser) auf etwa 3-4 ml verdünnt. Die verdünnte Lösung muss sofort nach der Verdünnung inhaliert werden, bis eine Linderung der Beschwerden eintritt. Berodualin - Inhalationslösung muss vor jeder Anwendung frisch verdünnt werden, nicht inhalierte Reste sind zu verwerfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Berodualin 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 Berodualin 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 Berodualin vergessen haben

Wenn Ihnen Berodualin - Inhalationslösung als Dauerbehandlung verordnet wurde, sollten Sie die Anwendung ehestmöglich fortsetzen. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Berodualin abbrechen

Wenn Ihnen Berodualin - Inhalationslösung 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 Berodualin 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 Berodualin - Inhalationslösung 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
- Engwinkelglaukom (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 Berodualin 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 Berodualin aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

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 Berodualin enthält

- Die Wirkstoffe sind: Fenoterolhydrobromid und Ipratropiumbromid (als Monohydrat). 1 ml Lösung (= 20 Tropfen) enthält 0,5 mg Fenoterolhydrobromid und 0,261 mg Ipratropiumbromid (als Monohydrat)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Natriumchlorid, Salzsäure zur pH-Einstellung, gereinigtes Wasser

Wie Berodualin aussieht und Inhalt der Packung

Lösung für einen Vernebler

Klare, farblose bis schwach bräunliche Lösung, frei von Schwebeteilchen

Braunglasfläschchen zu 20 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

Istituto De Angeli S.R.L.
Reggello (Florenz), Italien

Z.Nr.: 17452

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Maßnahmen bei Überdosierung

Die Behandlung mit Berodualin 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 beta₁-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.