

# Berodual® LS

## 250 µg / 500 µg Lösung

### für einen Vernebler



437132/DE/11

Wirkstoffe: Ipratropiumbromid und Fenoterolhydrobromid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahre

**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.

#### Inhalt dieser Packungsbeilage:

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

#### 1. WAS IST BERODUAL LS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

BERODUAL LS 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 LS wird angewendet zur Verhütung und Behandlung von Atemnot bei chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen: Asthma bronchiale allergischer und nicht-allergischer (endogener) Ursache, auch durch körperliche Belastung (Anstrengungsasthma), chronische Bronchitis mit Verengung der Atemwege (chronisch obstruktive Bronchitis) mit und ohne Lungenblähung (Emphysem).

##### Hinweis:

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

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BERODUAL LS BEACHTEN?

**BERODUAL LS darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fenoterolhydrobromid, Ipratropiumbromid, atropinähnlichen Substanzen oder einen der sonstigen Bestandteile von BERODUAL LS sind.
- wenn Sie unter Herzmuskelerkrankung mit muskulärer Einengung der Ausflussbahn der linken Herzkammer (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) und unter Herzfrequenzbeschleunigung mit unregelmäßigem Herzschlag (Tachyarrhythmie) leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BERODUAL LS ist erforderlich**

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

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

- unzureichend eingestellte Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- frischer Herzinfarkt,
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis),
- schwere organische Herz- oder Gefäßerkrankungen (insbesondere bei Vorliegen einer beschleunigten Herzschlagfolge),
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose),
- Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).

*Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BERODUAL LS 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 Herzerkrankung auftreten. In diesen Fällen sollten Sie ärztlichen Rat einholen.*

*Sie sollten BERODUAL LS nur mit Vorsicht anwenden, falls bei Ihnen*

- eine Veranlagung zu einer bestimmten Form des grünen Stars (Engwinkelglaukom),
- eine Verengung der ableitenden Harnwege (z. B. Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) oder Harnblasenhalsverengung),
- eine Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz),
- eine Leberfunktionsstörung (Leberinsuffizienz)

Vereinzelt wurde über Augenkomplikationen berichtet (d. h. Pupillenerweiterung, Anstieg des Augeninnendrucks, eine bestimmte Form des grünen Stars [Engwinkelglaukom], Augenschmerzen), wenn vernebeltes Ipratropiumbromid allein oder in Kombination mit einem Beta<sub>2</sub>-Adrenergikum (wie auch in BERODUAL LS enthalten) in Kontakt mit den Augen kommt.

**Achtung!** Ihr Arzt muss Sie daher in der korrekten Anwendung von BERODUAL LS unterweisen. Es muss darauf geachtet werden, dass das Arzneimittel nicht in die Augen gelangt.

Anzeichen eines akuten Engwinkelglaukoms können sein:

- Augenschmerzen oder -beschwerden,
- verschwommenes Sehen,
- Farbringe um Lichtquellen,
- unwirkliches Farbempfinden,
- gerötete Augen bedingt durch Blutstauungen in der Bindehaut und Hornhautödem.

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 LS enthalten) häufiger zu Störungen des Bewegungsvermögens im Magen-Darm-Bereich (gastrointestinale Motilitätsstörungen) kommen kann.

#### Hinweise zur Daueranwendung von BERODUAL LS

- Falls Sie an Asthma bronchiale leiden, sollten Sie BERODUAL nur bei Bedarf anwenden.
- Falls Sie an leichter chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD) leiden, ist eine bedarfsorientierte (symptomorientierte) Anwendung einer regelmäßigen Anwendung unter Umständen vorzuziehen.
- Falls Sie an Asthma oder an einer auf eine entzündungshemmende Therapie (Kortikosteroidtherapie) 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>-Adrenergika, wie BERODUAL LS, 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 LS 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 wiederholt über ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerer Komplikationen der Grunderkrankung bis hin zu Todesfällen berichtet worden, wenn das Bronchialasthma mit Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika zur Inhalation über längere Zeit mit hohen und überhöhten Dosen behandelt wurde und die entzündungshemmende Therapie unzureichend war. Die ursächlichen Zusammenhänge konnten bisher nicht hinreichend geklärt werden. Eine entscheidende Rolle scheint aber die unzureichend entzündungshemmende Therapie zu spielen. Andere bronchialerweiternde Präparate mit Beta<sub>2</sub>-Adrenergika (wie auch in BERODUAL LS enthalten) sollten Sie nur unter ärztlicher Kontrolle anwenden.

Die Gabe von Beta<sub>2</sub>-Adrenergika (wie auch in BERODUAL LS 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 LS können in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp wie Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Haut und Schleimhäuten mit Beteiligung der Mund- und Rachenschleimhaut, Ausschlag und Verkrampfungen der Atemwege sowie andere allergische Reaktionen auftreten.

#### Hinweis

Die Anwendung von BERODUAL LS kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Anwendung von BERODUAL LS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von BERODUAL LS 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, Trichlorethylen und Enfluran). Hierbei können vor allem die Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System verstärkt sein.
- Abschwächung der Wirkung:
  - bestimmte blutdrucksenkende Medikamente (Beta-Rezeptorenblocker).
- Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
  - Ein durch Beta<sub>2</sub>-Adrenergika (wie auch in BERODUAL LS enthalten) hervorgerufenen 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 Augeninnendrucks (Glaukomanfall, siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BERODUAL LS ist erforderlich“) wird erhöht, wenn vernebeltes Ipratropiumbromid allein oder in Kombination mit einem Beta<sub>2</sub>-Adrenergikum (wie auch in BERODUAL LS enthalten) in die Augen gelangt.

#### **Anwendung von BERODUAL LS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es bestehen keine Einschränkungen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Vorklinische Daten in Kombination mit vorliegender Erfahrung beim Menschen haben keine Hinweise auf unerwünschte Effekte von Fenoterol oder Ipratropium in der Schwangerschaft erbracht. Trotzdem sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Gebrauchs von Arzneimitteln während der Schwangerschaft angewendet werden.

Die hemmende Wirkung von Fenoterol auf Kontraktionen der Gebärmutter sollte beachtet werden. Die Anwendung von Beta<sub>2</sub>-Agonisten (wie z. B. das in BERODUAL enthaltene Fenoterol) am Ende der Schwangerschaft oder in hohen Dosen kann beim Neugeborenen nachteilige Wirkungen hervorrufen (Zittern, Herzrasen, Blutzucker-Schwankungen, erniedrigter Kaliumgehalt des Blutes).

Vorklinische Daten haben gezeigt, dass Fenoterol in die Muttermilch ausgeschieden wird. Es ist unbekannt, ob Ipratropium in die Muttermilch ausgeschieden wird; aber es ist unwahrscheinlich, dass Ipratropium den Säugling in einem nennenswerten Ausmaß erreichen würde, insbesondere beim Zuführen als Aerosol. Wenn BERODUAL einer stillenden Frau verabreicht wird, ist Vorsicht angebracht.

Klinische Daten zur Fruchtbarkeit liegen für die Kombination von Ipratropiumbromid und Fenoterolhydrobromid nicht vor. Vorklinische Studien, die mit den Einzelkomponenten Ipratropiumbromid und Fenoterolhydrobromid durchgeführt wurden, zeigten keine unerwünschten Effekte auf die Fruchtbarkeit.

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

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

### 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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht untersucht worden. Es können bei Ihnen unerwünschte Wirkungen wie zum Beispiel Schwindel, Tremor, Einstellstörungen des Auges auf unterschiedliche Sehweiten (Akkommodationsstörungen), Pupillenerweiterungen und verschwommenes Sehen auftreten. Beim Auftreten der oben genannten Nebenwirkungen sollten Sie potenziell gefährliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Autofahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von BERODUAL LS

Dieses Arzneimittel enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid und den Stabilisator Natriumedetat. Die Inhalation dieser Substanzen kann bei empfindlichen Patienten mit überempfindlichen Atemwegen Bronchospasmen (krampfartige Verengungen der Atemwege) auslösen.

### 3. WIE IST BERODUAL LS ANZUWENDEN?

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

Achten Sie bitte sorgfältig darauf, dass die Lösung oder der Inhalationsnebel nicht in die Augen gelangt. Inhalieren Sie die vernebelte Lösung mittels eines Mundstückes. Wenn kein Mundstück verfügbar ist und Sie eine Verneblungsmaske anwenden, müssen Sie unbedingt darauf achten, dass die Maske korrekt sitzt. Falls bei Ihnen eine Neigung zu einem grünen Star (Glaukom) besteht, sollten Sie besonders darauf achten, dass Ihre Augen während der Inhalation geschützt sind.

#### Zur Inhalation mit einem Vernebler

#### Anleitung zur Anwendung von BERODUAL LS

Verdünnen Sie zur Anwendung BERODUAL LS Inhalationslösung mit 2–3 ml einer isotonen Lösung, z. B. physiologische (0,9 %) Kochsalzlösung. Es ist zu beachten, dass die gebrauchsfertige Lösung unmittelbar nach der Zubereitung inhaliert werden sollte. Die Inhalation sollte möglichst im Sitzen oder Stehen erfolgen. Dabei sollte die Bedienungsanleitung des Inhalationsgerätes befolgt werden.

Die Inhalationsdauer können Sie durch das Verdünnungsvolumen steuern.

*Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt für Erwachsene und Kinder über 6 Jahre folgende Dosierungsempfehlung:*

Die Lösung zur Inhalation kann mit verschiedenen zur Verfügung stehenden Verneblern verabreicht werden. Die verabreichte Dosis ist vom verwendeten Vernebler abhängig und kann abhängig von der Effizienz des Verneblers höher als beim Berodual N-Dosieraerosol sein.

Zur **Akutbehandlung** plötzlich auftretender Bronchialkrämpfe und anfallsweise auftretender Atemnot wird eine Einzeldosis von 1–2 Hüben inhaliert.

Bei einem akuten Anfall von Atemnot ist bereits das einmalige Inhalieren für eine sofortige Linderung ausreichend. Sollten Sie 5 Minuten nach Inhalation der ersten 1–2 Hübe keine merkliche Besserung verspüren, können Sie weitere 1–2 Hübe applizieren. Kann der Anfall auch durch eine zweite Anwendung nicht behoben werden, können weitere Anwendungen erforderlich werden. In diesen Fällen müssen Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus wenden.

Zur **gezielten Vorbeugung** bei Anstrengungsasthma oder vorhersehbarem Allergenkontakt werden 1–2 Hübe, wenn möglich 10–15 Minuten vorher, inhaliert.

#### Hinweise zur Handhabung des Lösungsspenders

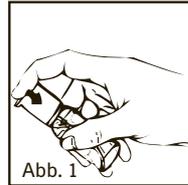


Abb. 1

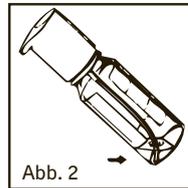


Abb. 2

1. Halten Sie zur Entnahme der Lösung die Flasche schräg und drücken Sie den Dosierkopf mit dem Zeigefinger bis zum Anschlag nieder (Abb. 1).
2. Betätigen Sie bei erstmaliger Anwendung den Pumpmechanismus mehrmals, um die Luft aus dem System zu entfernen. Verwerfen Sie die erste freigesetzte Flüssigkeitsmenge.
3. Bitte beachten Sie, dass bei abnehmender Flaschenfüllung das gekrümmte Steigrohr in die Flüssigkeit reicht (Abb. 2).

Hierdurch erreichen Sie, dass die Lösung bis auf einen Rest, der technisch bedingt in der Flasche zurückbleibt, entnommen werden kann.

Sobald beim Pumpen dieser Restlösungsmenge Luft mit angesaugt wird, ist keine exakte Dosierung gewährleistet; der verbleibende Rest soll aus diesem Grunde nicht mehr verwendet werden.

Der Lösungsspender gewährleistet die Entnahme einer exakten Wirkstoffmenge, ohne dass ein Tropfenzählen erforderlich ist. Da das Pumpsystem fest mit der Flasche verbunden ist, wird ein Auslaufen der Lösung selbst im Liegen vermieden.

Die individuell zubereiteten Lösungen sind zur unmittelbaren Anwendung bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BERODUAL LS zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge BERODUAL LS angewendet haben als Sie sollten

Je nach Grad einer Überdosierung können folgende – für Beta-Adrenergika (wie auch in BERODUAL LS enthalten) bekannte – Nebenwirkungen auftreten:

Gesichtsrötung, Benommenheit, Kopfschmerzen, erhöhte Herzschlagfrequenz, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, Blutdrucksteigerung, Ruhelosigkeit, Brustschmerzen, Erregung, eventuell Extrasystolen (irregulär auftretende Herzschläge) und heftiges Zittern insbesondere der Finger, aber auch am ganzen Körper.

Es kann zur Erhöhung des Blutzuckers kommen.

Nach versehentlichem Verschlucken von größeren Mengen von BERODUAL LS können Magen-Darm-Beschwerden einschließlich Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Bei Überdosierung von Fenoterol kann eine Senkung des Serumkaliumspiegels auftreten. Der Serumkaliumspiegel sollte kontrolliert werden.

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 Dosierung nehmen Sie bitte unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch.

**Wenn Sie die Anwendung von BERODUAL LS 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 LS abbrechen**

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung mit BERODUAL LS kann sich Ihre Erkrankung verschlechtern. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, ehe Sie die Behandlung mit BERODUAL LS 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 LS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bestimmte Nebenwirkungen können häufig auftreten (bei 1–10 % der Patienten). Hierzu zählt Husten.

Bestimmte Nebenwirkungen können gelegentlich auftreten (bei 0,1–1 % der Patienten). Hierzu zählen: Nervosität, Kopfschmerz, Zittern, Schwindel, erhöhte Herzfrequenz, Herzklopfen, Entzündung im Rachenbereich, Störung der Stimm- bildung, Erbrechen, Übelkeit, Mundtrockenheit, Blutdruck- steigerung (systolisch).

Bestimmte Nebenwirkungen können selten auftreten (bei 0,01–0,1 % der Patienten). Hierzu zählen: allergische Sofort- Reaktionen, Überempfindlichkeit, Absinken des Kaliumspiegels im Blut, Unruhe, psychische Veränderungen, Glaukom, Anstieg des Augeninnendrucks, Einstellstörungen des Auges auf unter- schiedliche Sehweiten, Pupillenerweiterung, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, Hornhaut-Schwellung (Auge), gerötete Augen, Sehen von Farbkreisen, Herzrhythmusstörungen, Vorhofflimmern, starke Beschleunigung des Herzschlages, die von den Vorhöfen ausgeht (supraventrikuläre Tachykardie), Minderdurchblutung des Herzmuskels, Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus), Reizungen in Hals und Rachen, Schwellung des Mundes und des Rachens, Verkrampfung der Kehlkopfmuskulatur, inhalationsbedingter (paradoxe) Broncho- spasmus, trockener Hals, Entzündung der Mundschleimhaut und der Zunge, Störung des Bewegungsvermögens im Magen-Darm- Bereich, Durchfall, Verstopfung, Sodbrennen, Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, großflächige Schwellungen von Haut und Schleimhaut, punktförmige Hautblutungen, Steigerung der Schweißbildung, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Muskel- schmerzen, Harnverhalt, Blutdrucksenkung (diastolisch), Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie).

Bestimmte Nebenwirkungen können sehr selten auftreten (bei bis zu < 0,01 % der Patienten). Hierzu zählt Blutzucker- anstieg.

Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):  
Hyperaktivität.

Wie bei allen Medikamenten zur Inhalation können bei einigen Patienten auch Anzeichen von lokaler Reizung im Rachenbereich auftreten.

Beachten Sie bitte, insbesondere dann, wenn Sie unter einer zystischen Fibrose leiden, dass es bei Behandlung mit inhalativen Anticholinergika (wie auch in BERODUAL LS 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 LS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungs- bedingungen erforderlich.

#### Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Die individuell zubereiteten Lösungen sind zur unmittelbaren Anwendung bestimmt.

BERODUAL LS Lösung mit Lösungsspender ist nach Anbruch nicht länger als 10 Wochen zu verwenden.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was BERODUAL LS enthält

Die Wirkstoffe sind Ipratropiumbromid und Fenoterolhydro- bromid.

1 ml Lösung für einen Vernebler (10 Hübe) enthält:

261 µg Ipratropiumbromid 1 H<sub>2</sub>O (entspricht 250 µg Ipra- tropiumbromid) und  
500 µg Fenoterolhydrobromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

100 µg Benzalkoniumchlorid/ml, Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser, Salzsäure 3,6 % (zur pH-Einstellung).

##### Wie BERODUAL LS aussieht und Inhalt der Packung

Originalpackung mit 20 ml Lösung für einen Vernebler

Originalpackung mit 5 x 20 ml Lösung für einen Vernebler

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 0800 / 77 90 90 0

Telefax: 0 61 32 / 72 99 99

E-Mail: info@boehringer-ingelheim.de

##### Hersteller

Istituto de Angeli, s.r.l.

Località Prulli 103/C

50066 Reggello (Firenze)

Italien

*Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.*

#### Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

BERODUAL LS enthält zwei bewährte bronchialerweiternde Wirkstoffe, die sich in ihrer krampf lösenden Wirkung auf die Bronchialmuskulatur ergänzen und verstärken. Dadurch kann die Dosis des beta-adrenergen Wirkstoffanteils besonders niedrig gehalten werden.

Mit den neuen Erkenntnissen über die Ursachen des Asthma bronchiale kommt antientzündlich wirksamen Medikamenten ein deutlich wachsender Stellenwert zu. Die Behandlung mit inhalier- baren Kortison-Präparaten ermöglicht es, die Entzündung als wesentlichen Faktor der Erkrankung wirksam zu behandeln. Aus diesem Grund wird heute häufig neben einem direkt bronchialerweiternden Medikament, wie BERODUAL LS, zusätzlich ein inhalierbares Kortison-Präparat verordnet.

Voraussetzung für den Erfolg der Behandlung ist die Beachtung der nachfolgenden Hinweise und die sachgemäße Handhabung des Lösungsspenders:

- Halten Sie bitte die von Ihrem Arzt verordnete Anwendung ein und ändern Sie nicht eigenmächtig die empfohlene Dosierung.
- Halten Sie sich bitte bei der Anwendung von BERODUAL LS an die durch Zeichnungen erläuterte Gebrauchsinformation.
- Nutzen Sie auch die Möglichkeit zur Selbstkontrolle durch tägliche Bestimmung Ihres Atemstoßes mit einem Peak-Flow-Meter. Das regelmäßige Aufschreiben der Ergebnisse ermöglicht Ihrem Arzt eine bessere Beurteilung Ihrer Krankheit – eine wichtige Voraussetzung für eine erfolgreiche Therapie.