

Berodual®

20 mikrog/50 mikrog
inhalationsspray, opløsning

ipratropiumbromid/fenoterolhydrobromid



Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Berodual til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den til enhver tid nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Berodual
3. Sådan skal du tage Berodual
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- Berodual afslapper muskulaturen omkring de små bronkier i lungerne. Herved udvides bronkierne. Luften kan nu lettere passere, og det bliver nemmere at trække vejret.
- Du kan bruge Berodual ved kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL eller rygerlunger) og til behandling af astmaanfald.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre af behandlingen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BERODUAL

Tag ikke Berodual

- hvis du er allergisk over for ipratropiumbromid eller fenoterolhydrobromid (de aktive indholdsstoffer), atropinlignende stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Berodual (angivet i afsnit 6).
- hvis du lider af hjertemuskel sygdom eller hurtig uregelmæssig hjertefunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Berodual:

- hvis du oplever astmalignende anfald i forbindelse med inhalation
- hvis du har sukkersyge
- hvis du for nylig har haft en blodprop i hjertet
- hvis du har en hjerte-kar sygdom
- hvis du har for højt blodtryk
- hvis du har for højt stofskifte (Basedow)
- hvis du har lidelser i binyrerne
- hvis du har grøn stær (glaukom) eller anlæg for grøn stær
- hvis du har forstørret blærehalskirtel (prostata) og/eller besvær med at lade vandet.

Hvis du oplever bryst smerter eller en forværring af symptomer på eksisterende hjertesygdom som åndenød, bør du søge læge.

Hvis du har cystisk fibrose, kan Berodual give fordøjelsesbesvær.

Hvis du får øjensmerter, sløret syn eller synsforstyrrelser, såsom ringe eller pletter samtidig med røde øjne, bør du omgående søge læge – disse symptomer kræver specialbehandling.

Overfølsomhedsreaktioner lige efter brug af Berodual kan forekomme. Symptomerne kan være åndenød, hævelse i mund og svælg, pludseligt hududslæt, besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Får du akut åndenød eller hurtig forværring af åndenøden bør du omgående søge læge.

Har du brug for mere Berodual end foreskrevet af lægen, kan det være tegn på, at sygdommen er forværret, og du bør snarest kontakte din læge.

Undgå at få medicinen i øjnene. Skulle det alligevel ske, skyl da straks øjnene med koldt vand fra vandhanen.

Berodual spray indeholder alkohol og udåndingsluften kan lugte af alkohol.

Brug af anden medicin sammen med Berodual

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du er i behandling med medicin mod:

- Depression (tricykliske antidepressive midler og MAO-hæmmere)
- Forhøjet blodtryk eller hjertesvigt (visse beta-blokkere, spørg din læge)
- Grøn stær (visse øjendråber, spørg din læge)
- Visse hjertesygdomme (digoxin)
- Kramper (spasmer) i mave-tarmkanalen

eller hvis du er i behandling med binyrebarkhormoner, vanddrivende medicin eller anden medicin til behandling af astma og kronisk obstruktiv lungesygdom.

Fortæl lægen før en evt. bedøvelse, at du bruger Berodual – måske skal du ophøre med brugen af Berodual før bedøvelse.

Hvis du har svær astma, er der risiko for, at koncentrationen af kalium i blodet bliver for lavt, især hvis du samtidig tager vanddrivende medicin, astmamedicin med theofyllin eller binyrebarkhormoner.

Berodual kan påvirke virkningen af andre lægemidler ligesom andre lægemidler kan påvirke virkningen af Berodual. Hvis du ønsker yderligere oplysninger herom så spørg lægen eller på apoteket.

Doping

Fenoterol i urinen ved dopingtest medfører diskvalifikation.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel

Du kan tage Berodual under graviditet, men kun efter lægens anvisning. Berodual kan hæmme veerne under fødslen.

Du kan tage Berodual i ammeperioden, men kun efter lægens anvisning. Fenoterol, et af de aktive stoffer i Berodual, bliver udskilt i modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Berodual påvirker normalt ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken; Skulle du få bivirkninger såsom svimmelhed eller påvirkning af synet, bør du undgå at køre bil eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BERODUAL

Dosering

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Følgende dosering gælder normalt for voksne og børn over 6 år:

Inhalér 1-2 pust, dog højst 8 pust daglig – læs sidst i indlægssedlen hvordan.

Ved anfald: Tag 1 pust og eventuelt efter 5 minutter endnu ét pust. Hvis ikke 4 pust (inden for 1 time) er tilstrækkelig til at stoppe et anfald, så kontakt straks læge eller skadestue.

Brug til børn og unge: Børn må kun bruge Berodual under opsyn af en voksen.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Justering af dosis er ikke nødvendig. Følg lægens anvisninger.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Brugsvejledning - se sidst i indlægssedlen.

Hvis du har taget for meget Berodual

Kontakt lægen, skadestuen eller apotek, hvis du har taget mere af Berodual, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

For meget medicin kan give hjertebanken, hurtig puls, rysten på hænderne, ændringer i blodtrykket, trykken for brystet, uregelmæssig hjerterytme, rødmen, kvalme, svimmelhed. Desuden forbigående mundtørhed og synsforstyrrelser.

Yderligere kan hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger opstå pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde forekommer bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hvis du har glemt at tage Berodual

Tag aldrig dobbeltdosis som erstatning for glemte enkelt doser. Fortsæt blot med den anbefalede enkelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Berodual

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på, er anført med •

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):
Hoste.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal læge eller skadestue kontaktes. Ring evt. 112.
- Desuden:* Nervøsitet, hovedpine, rysten, svimmelhed, hjertebanken, irritation i svælget, talebesvær, maveproblemer bl.a. med kvalme, opkastning, mundtørhed, forhøjet systolisk blodtryk.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Det viser sig ved pludseligt hududslæt, kramper i svælget med vejrtrækningsbesvær, besvimelse eller hævelse af tunge, læber og ansigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Grøn stær: Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (glaucom). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Uregelmæssig eller meget hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Astmalignende anfald i forbindelse med inhalation. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper i svælget med vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Desuden: Rastløs uro, psykiske forstyrrelser, hyperaktivitet, store pupiller, halsirritation, tør hals, betændelse i munden eller på tungen, diarré eller forstoppelse, nældefeber, hududslæt, svedudbrud, muskelsvaghed, muskelkramper, muskelsmerter, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop, svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Berodual efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdato (EXP) er sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Berodual spray indeholder:

- Aktive indholdsstoffer: Ipratropiumbromid og fenoterolhydrobromid. Et pust indeholder 20 mikrogram ipratropiumbromid og 50 mikrogram fenoterolhydrobromid.
- Øvrige indholdsstoffer: Vandfri ethanol, vandfri citronsyre, rensed vand og norfluran (drivgas)

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Berodual spray er en metal trykbeholder indeholdende en væske. Trykbeholderen er anbragt i en holder med et mundstykke (se fig. 1).

Pakningsstørrelser

Sælges i pakninger med 1 spray i hver karton.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Repræsentant i Danmark:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø
Tlf. 39 15 88 88

Markedsføring i Danmark:

Boehringer Ingelheim International GmbH
D-55216 Ingelheim

Fremstilling:

Boehringer Ingelheim International GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 02/2015.

Brugsvejledning for Berodual spray:

Du vil kun opnå den bedste virkning, når du bruger sprayen på den rigtige måde. Læs her hvordan:

1. Tag beskyttelseshætten af mundstykket.
2. Inden du bruger sprayen første gang, skal du trykke metalbeholderen ned 2 gange.
3. Pust helt ud.
4. Hold sprayen som vist på fig. 1 (med metalbeholderens bund opad). Placér derefter sprayens mundstykke i munden og luk læberne tæt om det.



Fig. 1

5. Foretag så en rolig og dyb indånding gennem munden og tryk samtidig på metalbeholderens bund (som vender opad!). Det er meget vigtigt at starte inhalationen, lige inden du udløser et pust. Når du trykker på beholderen, bliver der udløst en nøjagtig mængde medicin, der som en let tåge kan inhaleres og trænge ned i luftvejenes fineste forgreninger. Hold vejret 5-10 sekunder – tag så mundstykket ud af munden og ånd roligt ud. Hvis du har besvær med at koordinere bevægelserne i forbindelse med inhalationen, kan du anvende en åndingsbeholder. Tal med din læge eller apoteket.
6. Hvis det er nødvendigt med mere end ét pust, skal du gentage proceduren, punkt 3 til 5 efter en lille pause.
7. Sæt beskyttelseshætten på mundstykket igen efter brug.

Hvis sprayen ikke har været brugt i 3 dage, skal du trykke metalbeholderen ned én gang før brug.

Sprayen indeholder 200 doser. Du kan undersøge, om der er mere i sprayen på følgende måde: Tag mundstykket af sprayen og kom beholderen i en skål med vand. Du kan bedømme indholdet af sprayen ved at se beholderens position i vandet (se fig. 2).

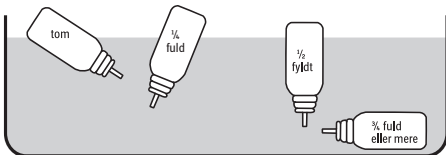


Fig. 2

ADVARSEL: Mundstykket er specielt designet til brug i forbindelse med Berodual spray for at sikre, at du altid får den korrekte mængde medicin. Du bør ikke bruge Berodual sammen med andre mundstykker end det vedlagte.

Rengøring af sprayen:

Gør mundstykket rent regelmæssigt ved at rense med varmt vand. Skyl eventuelle sæberester væk inden tørring hvis der er brugt opvaskemiddel. Mundstykket må ikke komme i opvaskemaskinen.