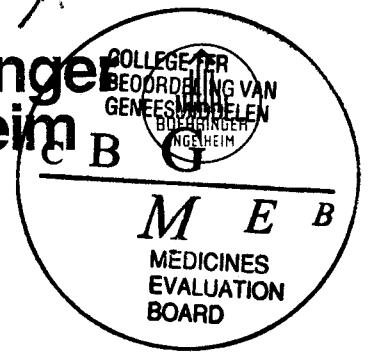


Value through innovation

def. versie
20.05.97 9.

**Boehringer
Ingelheim**



Patiënteninformatie

Berodual inhaletten

Wij raden u aan deze bijsluiter goed te lezen, ook als u Berodual al enige tijd gebruikt, omdat de informatie kan zijn aangepast. De arts die u Berodual heeft voorgeschreven en de apotheker die u Berodual heeft afgeleverd, houden wij steeds op de hoogte van de eigenschappen van dit geneesmiddel. In geval van onzekerheid kunt u hen altijd raadplegen.

Algemene kenmerken

Naam

Berodual inhaletten

Samenstelling

Berodual Inhaletten bevatten per patroon met inhalatiepoeder 100 microgram fenoterolhydrobromide en ipratropiumbromide-monohydraat, overeenkomend met 40 microgram ipratropiumbromide.

Toedieningsvorm/verpakking

De verpakkingsgrootte van Berodual Inhaletten bedraagt 30 of 100 patronen.

Geneesmiddelengroep

Luchtwegverwijders.

Verantwoordelijk voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim
Voor Nederland:
Boehringer Ingelheim bv
Berenkoog 28
1822 BJ ALKMAAR
Tel.: (072) 566 24 24

Inschrijving in het register

Berodual Inhaletten is in het register ingeschreven onder nummer RVG 15793.

Toepassing van het geneesmiddel

Berodual kan gebruikt worden voor het opheffen van luchtwegvernauwing bij chronische bronchitis en emfyseem, als is aangetoond dat de twee werkzame stoffen in de verhouding zoals die in Berodual voorkomen, nodig zijn voor de behandeling.



Voordat het geneesmiddel wordt gebruikt

Wanneer mag het geneesmiddel niet gebruikt worden

Berodual mag niet gebruikt worden door patiënten met:

- Bepaalde schildklier-aandoeningen, waarbij de activiteit van de schildklier veel te hoog is (= thyreotoxicose);
- Vernauwing ter hoogte van de hartklep in de grote lichaamsslagader (= subvalvulaire aorta-stenose);
- Zeer snelle hartwerking en andere ritmestoornissen, herkenbaar aan een zeer hoge polsfrequentie (= tachycardie), met name in die gevallen waarbij sprake is van een te lage kaliumspiegel;
- Overgevoeligheid van atropine-achtige stoffen en/of fenoterol.

Uw arts kan u hierover nader informeren.

Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Over gebruik van de werkzame stoffen in dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen van schadelijkheid bij dierproeven.

Tijdens de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding mag Berodual alleen gebruikt worden na overleg met uw arts.

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen machines te gebruiken

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit produkt op de rijvaardigheid. Bij het besturen van voertuigen en bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van duizeligheid en moeheid als bijwerking.

Invloed op de werking van andere geneesmiddelen/invloeden op de werking van dit geneesmiddel

Gelijktijdig gebruik van Berodual met andere geneesmiddelen kan een nadelige invloed hebben op de werking van Berodual. Vertel daarom uw arts en apotheker steeds welke andere medicijnen u gebruikt.

Gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen ter verlichting van benauwdheid mag alleen op voorschrift van uw arts plaatsvinden.

Sympathomimetica, anticholinergica, xanthinederivaten (alle drie luchtwegverwijders) en corticosteroiden (geneesmiddelen met een ontstekingsremmende werking) kunnen het luchtwegverwijdende effect en de bijwerkingen van Berodual versterken.

Bij gelijktijdig gebruik van corticosteroiden bestaat het risico op het ontstaan van een te hoge suikerspiegel (hyperglycemie) of een te lage kaliumspiegel (hypokaliëmie) in het bloed. De kans op het ontstaan van een te lage kaliumspiegel wordt tevens vergroot bij gelijktijdig gebruik van theofylline (luchtwegverwijder) en/of thiazidediuretica (bepaalde "plaspillen").

Gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen tegen een verhoogde bloeddruk (niet-selectieve β -blokkers) kunnen het luchtwegverwijdende effect van Berodual verminderen.



Speciale waarschuwingen

Patiënten met een moeilijk instelbare suikerziekte dienen voorzichtig te zijn met het gebruik van Berodual. Dit geldt eveneens voor patiënten met bepaalde hartaandoeningen, waarbij rekening moet worden gehouden met het feit dat de fenoterol component invloed kan hebben op de kaliumspiegel en daarmee op de hartfrequentie.

Bij patiënten met nauwe-kamerhoek-glaucoom en prostaathypertrofie is voorzichtigheid geboden.

Het is belangrijk om wanneer de behandeling niet voldoende resultaat geeft niet zelf het aantal inhalaties te verhogen, maar uw arts te raadplegen.

Aanwijzingen voor het gebruik

Dosering

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar is 1 patroon. Indien nodig kan ongeveer 5 minuten later nogmaals 1 patroon worden geïnhaleerd.

Wanneer de behandeling niet voldoende resultaat geeft, dient u niet zelf het aantal inhalaties te verhogen, maar uw arts te raadplegen.

Hoe te gebruiken

Teneinde een zo goed mogelijk resultaat van de behandeling te verkrijgen is het belangrijk Berodual op de juiste wijze te inhaleren (zie gebruiksaanwijzing van de Inhalator Ingelheim).

Hoe vaak in te nemen

Volgens voorschrift van uw arts.

Hoe lang te gebruiken

Volgens voorschrift van uw arts.

Wat te doen als meer is ingenomen dan is voorgeschreven

De verschijnselen bij overdosering zijn: opvliegers, ernstige trillingen, hartkloppingen, misselijkheid, onrust, duizeligheid, ernstige hoofdpijn, beklemd gevoel op de borst, opwinding, droge mond en bloeddrukveranderingen.

Patiënten met een te lage kaliumspiegel hebben een grote kans op het verkrijgen van hartkloppingen.

In geval van overdosering moet zo snel mogelijk een arts gewaarschuwd worden.

Wat te doen als een dosis vergeten is

Wanneer een inhalatie vergeten is, moet deze niet worden "ingehaald".



Wat gebeurt er bij plotseling stoppen van gebruik

Bij plotseling stoppen met het gebruiken van Berodual bestaat de kans dat de benauwdheid, waarvoor Berodual wordt gebruikt, weer terugkeert.

Het is onwaarschijnlijk dat het plotseling stoppen van het gebruik van Berodual ontwenningverschijnselen veroorzaakt.

Bijwerkingen

Het optreden van trillende vingers, hoofdpijn en droge mond kan bij gebruik van de juiste dosering voorkomen. Verder zijn klachten over moeheid, duizeligheid, prikkelhoest en misselijkheid waargenomen.

Aanwijzingen voor het bewaren en uiterste gebruikstermijn

Bij kamertemperatuur (15 - 25°C) en droog bewaren.

Berodual Inhaletten is houdbaar tot de op de verpakking vermelde datum. Deze datum staat vermeld achter de aanduiding "Niet te gebruiken na" of "Exp.".

Laatste aanpassing bijsluiter

2 mei 1997