

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Berotec® 100 µg - Dosieraerosol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Sprühstoß enthält 0,1 mg Fenoterolhydrobromid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 16 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Druckgasinhalation, Lösung

Klare, farblose oder beinahe farblose Lösung zur Inhalation in einem Aerosol-Behältnis (Druckbehältnis) aus Edelstahl

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur Inhalation bestimmt und bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren indiziert zur:

- Symptomatischen Behandlung von akuten Asthmaanfällen;
- Prophylaxe von belastungsinduziertem Asthma;
- symptomatischen Behandlung von anderen Zuständen, die mit einer reversiblen Verengung der Atemwege einhergehen, z. B. chronisch obstruktive Bronchitis.

Eine gleichzeitige antiinflammatorische Behandlung wird für Patienten mit akuten Asthmaanfällen und steroidempfindlicher chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) empfohlen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und kann vom Arzt individuell festgesetzt werden.

Üblicherweise werden für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahren folgende Dosierungen empfohlen:

Symptomatische Behandlung akuter Asthmaanfälle und anderer Zustände mit reversibler Verengung der Atemwege

Im Allgemeinen genügt ein Sprühstoß, um eine sofortige Atmungserleichterung zu erzielen. Wenn notwendig, kann bei schweren Anfällen im Abstand von 5 Minuten ein weiterer Sprühstoß inhaled werden.

Wenn auch nach Applikation von 2 Sprühstößen keine Atmungserleichterung erzielt wird und die Gabe weiterer Sprühstöße erforderlich wäre, so ist der Patient zu instruieren, so rasch wie möglich den nächsten Arzt oder das nächste Spital aufzusuchen (siehe Abschnitt 4.4).

Prophylaxe von belastungsinduziertem Asthma

Zur Prophylaxe des belastungsinduzierten Asthmas bronchiale werden 1-2 Sprühstöße 10-15 Minuten vor körperlicher Anstrengung inhaliert.

Der Abstand zwischen den einzelnen Inhalationen soll mindestens 3 Stunden betragen. Eine Tageshöchstdosis von 8 Sprühstößen darf nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren darf nur auf ärztliche Anweisung und unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

Kinder unter 6 Jahren

Berotec 100 µg - Dosieraerosol ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren geeignet.

Art der Anwendung

Berotec 100 µg - Dosieraerosol dient zur Inhalation.

Hinweis für die Handhabung

Um den Behandlungserfolg zu gewährleisten, sind die Patienten in der korrekten Anwendung des Dosieraerosols zu unterweisen (siehe Abschnitt 6.6).

4.3 Gegenanzeigen

Berotec ist kontraindiziert bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Überempfindlichkeit gegenüber anderen β -Sympathomimetika;
- hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie;
- Tachyarrhythmien.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass

- bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Dyspnoe unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden muss;
- eine erhebliche Überschreitung der Dosis – vor allem der vorgegebenen Einzeldosis, aber auch der Tageshöchstdosis – gefährlich sein kann;
- ärztliche Beratung – und gegebenenfalls die Hinzuziehung anderer Arzneimittel – erforderlich ist, wenn es trotz der verordneten Therapie zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung des Leidens kommt.

Bei Vorliegen einer der nachfolgenden Umstände darf Berotec nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden, insbesondere wenn die empfohlene Höchstdosis verwendet wird:

- schwer kontrollierbarer Diabetes mellitus
- frischer Herzinfarkt
- schwere koronare Herzkrankheit
- Hyperthyreose
- Phäochromozytom

Patienten, denen eine regelmäßige entzündungshemmende Therapie verschrieben wird, sollte empfohlen werden, ihre entzündungshemmende Medikation auch dann weiter anzuwenden, wenn die Symptome nachlassen und sie Berotec nicht benötigen.

Wenn ein zuvor wirksames Dosierungsschema die Symptome nicht mehr im gleichen Ausmaß lindert, sollte der Patient so bald wie möglich ärztlichen Rat einholen, da dies ein Anzeichen für eine Verschlimmerung des Asthmas sein könnte und eine Neubewertung der Asthmatherapie erfordert.

Eine übermäßige Anwendung von kurzwirksamen Beta-Agonisten kann das Fortschreiten der Grunderkrankung maskieren und zu einer Verschlechterung der Asthmakontrolle beitragen, was zu einem erhöhten Risiko schwerer Asthma-Exazerbationen und einem erhöhten Mortalitätsrisiko führt.

Patienten, die Fenoterol mehr als zweimal pro Woche „bei Bedarf“ anwenden – die prophylaktische Anwendung vor dem Sport nicht mitgezählt –, sollten im Hinblick auf eine angebrachte Therapieanpassung erneut untersucht werden, da bei diesen Patienten die Gefahr einer übermäßigen Anwendung von Fenoterol besteht.

Paradoxe Bronchospasmus

Wie andere Inhalativa kann Berotec zu paradoxen Bronchospasmen führen, die lebensbedrohlich sein können. Falls diese auftreten, sollte Berotec sofort abgesetzt und durch eine Alternativtherapie ersetzt werden.

Kardiovaskuläre Effekte

Bei der Anwendung von Sympathomimetika wie Fenoterol können kardiovaskuläre Wirkungen auftreten. Es gibt Hinweise aus Post-Marketing-Daten sowie der publizierten Literatur auf Myokardischämie in Zusammenhang mit Beta-Agonisten. Patienten mit zugrundeliegenden schweren Herzerkrankungen (z. B. ischämische Herzerkrankungen, Arrhythmien oder schwere Herzinsuffizienz), die Berotec erhalten, sollten darauf hingewiesen werden, medizinischen Rat einzuholen, wenn Symptome wie Schmerzen in der Brust oder andere Symptome, die auf eine Verschlechterung der Herzerkrankung hinweisen, auftreten. Besonderes Augenmerk ist auf Symptome wie Atembeschwerden oder Schmerzen in der Brust zu legen, da diese sowohl respiratorischen als auch kardialen Ursprungs sein können. Bei Tachyarrhythmien ist Berotec kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Hypokaliämie

Im Zusammenhang mit einer β_2 -Sympathomimetika-Therapie kann es zu einer möglicherweise folgenschweren Hypokaliämie kommen. Besondere Vorsicht ist geboten bei schwerem Asthma und bei gleichzeitiger Behandlung mit Xanthinderivaten, Steroiden und Diuretika, da diese Arzneimittel selbst den Kaliumspiegel senken können. Hypoxie kann die Auswirkungen der Hypokaliämie auf den Herzrhythmus verstärken. Hypokaliämie kann bei Patienten, die gleichzeitig Digitalisglykoside erhalten, zu einer erhöhten Anfälligkeit für Arrhythmien führen. In diesen Fällen empfehlen sich Kontrollen des Serumkaliumspiegels.

Gleichzeitige Anwendung von sympathomimetischen und anticholinergen Bronchodilatoren

Andere sympathomimetische Bronchodilatoren dürfen nur unter strenger ärztlicher Überwachung gleichzeitig angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5). Für die gleichzeitige inhalative Anwendung von Anticholinergika bestehen keine Einschränkungen.

Beeinträchtigung von Labortests oder anderen diagnostischen Maßnahmen

Die Anwendung von Berotec kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 16 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen β -Sympathomimetika, Anticholinergika, Kortikosteroiden und Xanthinderivaten (z. B. Theophyllin) kann die bronchodilatatorische Wirkung verstärkt werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von anderen β -Sympathomimetika, systemisch resorbierbaren Anticholinergika und Xanthinderivaten kann auch die Nebenwirkungen verstärken.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Monoaminoxidase(MAO)-Hemmern oder trizyklischen Antidepressiva kann die Wirkung von β -adrenergen Agonisten verstärken. β_2 -Agonisten enthaltende Arzneimittel dürfen diesen Patienten daher nur mit besonderer Vorsicht verabreicht werden.

Inhalationsnarkotika, die halogenierte Kohlenwasserstoffe enthalten (z. B. Halothan, Trichlorethylen, Enfluran), können die kardiovaskulären Effekte von β -Agonisten verstärken.

β -Rezeptorenblocker heben die Wirkung von Fenoterolhydrobromid auf und können bei Patienten mit Asthma bronchiale zu einer potenziell schwerwiegenden Bronchialobstruktion führen.

Die Therapie mit einem β_2 -Sympathomimetikum kann potenziell zu einer schweren Hypokaliämie führen. Besondere Vorsicht ist bei akutem, schwerem Asthma geboten, da es durch die gleichzeitige Therapie mit Xanthinderivaten, Steroiden und Diuretika zu einer Potenzierung kommen kann (siehe auch Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Präklinische Daten sowie langjährige Erfahrungen lassen nicht auf Nebenwirkungen von Fenoterolhydrobromid auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen schließen; jedoch sind die für jede Arzneimitteltherapie während der Schwangerschaft geltenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Insbesondere im ersten Trimenon ist Berotec nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden. Das Gleiche gilt wegen der wehenhemmenden Wirkung von Fenoterolhydrobromid für die Anwendung kurz vor und während der Entbindung.

Stillzeit

Im Tierversuch ging Fenoterolhydrobromid in die Muttermilch über. Über die sichere Anwendung während der Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Als Vorsichtsmaßnahme wird daher empfohlen, bei kurzzeitiger Anwendung die Muttermilch abzapfen und zu verwerfen und bei Dauertherapie abzustillen.

Fertilität

Für Fenoterolhydrobromid liegen keine klinischen Daten über Auswirkungen auf die Fertilität vor. Präklinische Studien mit Fenoterolhydrobromid zeigten keine nachteiligen Auswirkungen auf die Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Patienten sind darauf hinzuweisen, dass Symptome wie Schwindel in klinischen Studien aufgetreten sind. Daher ist bei der Teilnahme am Straßenverkehr und dem Bedienen von Maschinen erhöhte Vorsicht geboten.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Inhalativa kann Berotec zu lokalen Reizungen führen.

Zur Ermittlung der Nebenwirkungshäufigkeiten wurden die Daten aus 4 plazebo-kontrollierten Studien gepoolt, in denen insgesamt 430 erwachsene Asthmapatienten sowie 12 erwachsene Probanden über 1 Tag bis 12 Wochen mit Tagesdosen von 100-1.600 μ g Fenoterolhydrobromid behandelt wurden.

Die folgenden Nebenwirkungen stammen aus klinischen Studien, in denen Berotec verwendet wurde und aus Spontanberichten nach Markteinführung.

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Hypokaliämie, einschließlich schwerer Hypokaliämie
Sehr selten: Lactatazidose

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Agitation
Nicht bekannt: Nervosität

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: feiner Tremor der Skelettmuskulatur
Sehr selten: Hyperaktivität
Nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl

β-Sympathomimetika können, auch in therapeutischen Dosierungen, bei Kindern vereinzelt Hyperaktivität hervorrufen.

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Arrhythmien
Nicht bekannt: Tachykardie, Palpitationen, myokardiale Ischämien

Gefäßkrankungen

Nicht bekannt: Anstieg des systolischen und Senkung des diastolischen Blutdrucks

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Husten
Gelegentlich: paradoxer Bronchospasmus
Nicht bekannt: Irritationen im Rachenbereich

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Hyperhidrose, Hautreaktionen wie Rash, Pruritus, Urtikaria

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Nicht bekannt: Myalgien, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

4.9 Überdosierung

Intoxikationserscheinungen

Nach Überdosierung sind Symptome einer exzessiven β -adrenergen Stimulation zu erwarten, insbesondere Tachykardie, Palpitation, Tremor, systolische Blutdrucksteigerung, diastolische Blutdrucksenkung, Erhöhung des Pulsdrucks, anginale Schmerzen, Arrhythmien und Gesichtsrötung.

Metabolische Azidose und Hypokaliämie wurden beobachtet, wenn Fenoterol in höheren Dosen angewendet wurde als in der zugelassenen Indikation empfohlen.

Maßnahmen

Die Behandlung mit Berotec ist zu beenden. Ein Monitoring von Säure-Basen-Haushalt und Elektrolyten sollte in Betracht gezogen werden.

Symptomatische Therapie wie Gabe von Sedativa; in schweren Fällen können Maßnahmen der Intensivtherapie benötigt werden.

Als spezifisches Antidot gegen Fenoterolhydrobromid eignen sich β -Rezeptorenblocker, vorzugsweise kardioselektive β_1 -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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:	Mittel bei obstruktiven Atemerkrankungen, Inhalative Sympathomimetika, selektive β_2 -Adrenozeptor-Agonisten
ATC-Code:	R03AC04

Fenoterolhydrobromid ist ein Bronchodilatator zur Anwendung bei akuten Asthmaanfällen und anderen Zuständen, die mit einer reversiblen Verengung der Atemwege einhergehen, z. B. chronisch obstruktive Bronchitis. Nach Inhalation von Fenoterolhydrobromid kommt es innerhalb weniger Minuten zur Bronchodilatation. Die Wirkung hält im Durchschnitt 5 Stunden an.

Wirkmechanismus

Fenoterolhydrobromid ist in therapeutischer Dosierung ein β_2 -selektives Sympathomimetikum mit bronchospasmolytischer Aktivität. Die β_1 -Rezeptoren werden erst bei höheren Dosierungen stimuliert.

Pharmakodynamische Wirkungen

Fenoterolhydrobromid relaxiert die glatte Bronchial- und Gefäßmuskulatur. Nach der akuten Anwendung wird die Freisetzung bronchokonstriktorischer und proinflammatorischer Mediatoren aus Mastzellen gehemmt. Durch einen zusätzlichen günstigen Einfluss auf den Reinigungsmechanismus der Bronchialschleimhaut (Steigerung der mukoziliären Clearance) kommt es zum erleichterten Abtransport von zähem Schleim.

Höhere Plasmakonzentrationen, wie sie häufiger nach oraler – oder insbesondere nach intravenöser – Anwendung erreicht werden, hemmen die Uterusmotilität. Ebenfalls bei höheren Dosierungen werden metabolische Effekte beobachtet: Lipolyse, Glykogenolyse, Hyperglykämie und Hypokaliämie, Letztere hervorgerufen durch die gesteigerte K⁺-Aufnahme in die Skelettmuskulatur. β -Adrenerge Wirkungen auf den Herzmuskel (Zunahme der Schlagfrequenz und der Kontraktilität) werden durch die vaskulären Effekte von Fenoterolhydrobromid, eine kardiale β_2 -Rezeptorstimulation und – bei suprathérapeutischer Dosierung – durch β_1 -Rezeptorstimulation, hervorgerufen. Wie bei anderen β -adrenergen Wirkstoffen wurden QTc-Verlängerungen beobachtet. Bei Fenoterolhydrobromid treten diese unregelmäßig und bei höheren als den empfohlenen Dosierungen auf. In therapeutischen Dosen wurde keine klinische Relevanz beschrieben. Tremor ist ein Effekt, der bei β -Agonisten häufiger beobachtet wurde.

In klinischen Studien erwies sich Fenoterolhydrobromid als wirksam bei manifesten Bronchospasmen. Es konnte gezeigt werden, dass es Bronchokonstriktionen infolge verschiedener Stimuli wie Anstrengung, kalte Luft oder Sofortreaktion nach Allergenbelastung vorbeugt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der therapeutische Effekt von Berotec wird durch eine lokale Wirkung in den Atemwegen hervorgerufen. Die Pharmakodynamik der durch Berotec hervorgerufenen Bronchodilatation ist daher unabhängig von der Pharmakokinetik von Fenoterolhydrobromid. Nach Inhalation erreichen durchschnittlich 13 % der freigesetzten Dosis die unteren Atemwege. Der restliche Wirkstoff verbleibt in der Mundhöhle und den oberen Atemwegen und wird teilweise verschluckt.

Resorption

Nach Inhalation eines Sprühstoßes wurde eine Absorptionsrate von 17 % festgestellt. Die Resorption aus der Lunge erfolgt zweiphasig. 30 % der verabreichten Dosis werden rasch resorbiert (Halbwertszeit 11 Minuten), 70 % langsamer mit einer Halbwertszeit von 120 Minuten.

Die maximalen Plasmaspiegel (geometrisches Mittel) nach einmaliger Inhalation einer Einzeldosis von 200 μ g Fenoterolhydrobromid betragen 66,9 pg/ml und wurden nach 15 Minuten beobachtet.

Nach oraler Verabreichung werden etwa 60 % der geschluckten Dosis resorbiert. Infolge eines ausgeprägten First-Pass-Effektes beträgt die Bioverfügbarkeit etwa 1,5 %. Daher trägt der verschluckte Anteil des Wirkstoffes nur wenig zu den Plasmaspiegeln nach Inhalation bei.

Verteilung

Fenoterol wird im Körper weit verteilt. Etwa 40-55 % der resorbierten Menge sind an Plasmaproteine gebunden. Fenoterolhydrobromid kann die Plazenta passieren und geht im Tierversuch in die Muttermilch über.

Biotransformation

Fenoterol unterliegt einem extensiven Metabolismus durch Bildung von Glucuronid- und Sulfatkonjugaten. Der verschluckte Anteil von Fenoterolhydrobromid wird dabei bereits in der Darmwand vorwiegend zu Sulfatkonjugaten metabolisiert.

Elimination

Metabolisierung und anschließende biliäre Ausscheidung sind verantwortlich für den Hauptanteil der Gesamtklärung von 1,1-1,8 l/min. Etwa 15 % der systemisch verfügbaren Dosis werden über die Niere ausgeschieden (renale Clearance: 0,27 l/min). Dieser Wert für die renale Clearance legt – unter Berücksichtigung des an Plasmaproteine gebundenen Anteils – eine tubuläre Sekretion von Fenoterol zusätzlich zur glomerulären Filtration nahe. Nach inhalativer Gabe mittels Dosieraerosol werden innerhalb von 24 Stunden etwa 2 % der Dosis unverändert über die Niere ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Teratogenität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Nach oraler Gabe von Fenoterolhydrobromid in 5.000facher therapeutischer Dosierung traten bei Nagern Uterus- und Mesovariumleiomyome auf. Es gibt keine epidemiologischen Hinweise auf vergleichbare Tumorentwicklungen unter therapeutischer Dosierung beim Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Norfluran, Ethanol (absolut), Zitronensäure, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis nicht direktem Sonnenlicht aussetzen, vor Frost und extremer Hitze schützen.

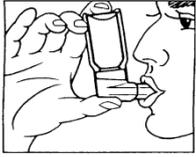
6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Edelstahlbehältnis mit Dichtungselement, Dosierventil und Mundstück aus Polypropylen.
Ein Behältnis enthält 200 Sprühstöße.

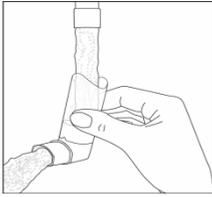
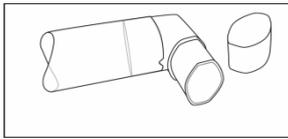
6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Anwendung

	Vor der ersten Anwendung müssen Sie den Inhalator durch zweimaliges Auslösen eines Sprühstoßes aktivieren. Wenn Sie den Inhalator an mehr als 3 aufeinander folgenden Tagen nicht verwenden, müssen Sie ihn vor der nächsten Anwendung durch einmaliges Auslösen eines Sprühstoßes aktivieren.
	<ol style="list-style-type: none">1. Nehmen Sie vor jeder Anwendung die Schutzkappe ab.2. Atmen Sie tief aus.

	<p>3. Umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen. Dabei zeigen der Pfeil und der Behältnisboden nach oben.</p> <p>4. Atmen Sie möglichst kräftig und tief ein und drücken Sie gleichzeitig fest auf den Boden des Behältnisses. Dadurch wird ein Sprühstoß freigesetzt. 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.</p>
	<p>5. Wiederholen Sie gegebenenfalls für den zweiten Sprühstoß die Schritte 2-4.</p> <p>6. Setzen Sie nach Gebrauch die Schutzkappe wieder auf.</p>

Reinigung

	<p>Reinigen Sie das Mundstück mindestens einmal pro Woche, damit sich keine Arzneistoffrückstände bilden, die den Spray blockieren. Zur Reinigung nehmen Sie bitte die Schutzkappe ab und ziehen die Patrone aus dem Mundstück. Spülen Sie das Mundstück so lange mit warmem Wasser durch, bis keine Rückstände und/oder Schmutz mehr sichtbar sind.</p>
	<p>Schütteln Sie das Mundstück nach der Reinigung gut aus und lassen Sie es ohne ein Heizsystem an der Luft trocknen. Sobald das Mundstück trocken ist, setzen Sie die Patrone wieder ein und die Schutzkappe auf.</p>

Füllmengenkontrolle

Da die Patrone undurchsichtig ist, ist es nicht möglich zu erkennen, wann diese leer ist. Der Inhalator enthält 200 Sprühstöße. Wenn die angegebene Anzahl an Sprühstößen abgegeben wurde, könnte es den Anschein haben, dass die Patrone noch eine kleine Flüssigkeitsmenge enthält. Der Inhalator sollte dennoch ausgetauscht werden, um sicher zu stellen, dass bei jeder Anwendung die erforderliche Arzneistoffmenge abgegeben wird.

Weitere Hinweise

Beachten Sie, dass das Mundstück speziell für Berotec 100 µg - Dosieraerosol entwickelt wurde. Verwenden Sie daher Berotec 100 µg - Dosieraerosol ausschließlich mit dem beiliegenden Mundstück und dieses ausschließlich mit Berotec 100 µg - Dosieraerosol.

Das unter Überdruck stehende Behältnis darf nicht gewaltsam geöffnet werden und sollte keinen Temperaturen über 50 °C ausgesetzt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-20014

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. Mai 1993

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03. Februar 2017

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2023

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig