Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Duovent®
0,5 mg/1,25 mg/4 ml
Lösung für einen Vernebler
Ipratropiumbromid Anhydrat/Fenoterolhydrobromid

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 die gleichen 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 DUOVENT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DUOVENT BEACHTEN?
3. WIE IST DUOVENT ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST DUOVENT AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST DUOVENT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Duovent die Wirkstoffe Ipratropiumbromid und Fenoterolhydrobromid, Substanzen, die die Atemwege erweitern (Bronchodilatatoren).

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet zur Behandlung von vorübergehend eingeschränktem Atemfluss bei:
– Asthma, einschließlich Anstrengungsasthma
– chronischer Obstruktion der Atemwege. Zum Beispiel chronischer Bronchitis, chronischem Asthma bronchiale und Lungenemphysem (Lungenerkrankung).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DUOVENT BEACHTEN?

Duovent darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder andere sympathomimetische Amine oder Atropin-Derivate sind.
- bei Kindern unter 12 Jahren.
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen der Schilddrüse oder des Herzens leiden. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Duovent anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Duovent anwenden.
- Nach der Anwendung von Duovent HFA können unmittelbare Hypersensibilitätsreaktionen auftreten wie seltene Fälle an Nesselsucht (Hautausschlag mit roten, erhabenen Flecken), angioneurotisches Ödem (allergische Hautreaktionen, einschließlich Anschwellen von Zunge, Rachen, Lippen und Gesicht), Hautausschlag, Bronchospasmus (Verengung der Bronchen), Ödem im Mund- und Rachenraum (Wassereinlagerung im Rachen und Mund) und Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion) belegen.
- Bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit an Herzerkrankungen, Herzrhythmusstörungen oder Angina pectoris gelitten haben.
- Wenn Sie unter anderen gesundheitlichen Problemen leiden, befolgen Sie bitte genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Besonders in den folgenden Fällen:

- wenn Sie Diabetes haben, sollte Ihr Blutzucker kontrolliert werden
- wenn Sie an Mukoviszidose leiden, können Störungen der Magen-Darm-Passage auftreten.
- wenn Sie hohen Blutdruck haben oder zu wenig Kalium im Blut (Hypokaliämie)
- wenn Sie unter bestimmten Erkrankungen der Nebennieren, Harnwege, Prostata, Schilddrüse (Hyperthyreose), Blutgefäße, des Herzens oder des Auges (Glaukom) leiden.

- Wenn die verschriebene Dosis nicht zum gewünschten Behandlungserfolg führt, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf. Ihre Behandlung muss angepasst werden.
- Dieses Arzneimittel kann zu positiven Ergebnissen in Dopingtests führen.
- Der Inhalationsnebel darf nicht in die Augen gelangen, besonders wenn Sie unter Glaukom (Augenerkrankung durch erhöhten Augeninnendruck) leiden. Es kann zum Auftreten von Augenbeschwerden kommen.
- Bei Verwendung einer Maske achten Sie darauf, dass diese dicht aufsitzt, und schützen Sie Ihre Augen.
- Wenn bei Ihnen ein paradoxaler Bronchospasmus auftritt, unterbrechen Sie die Behandlung und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Es wird eine alternative Behandlung begonnen.
- Sollten Sie in ein Krankenhaus eingeliefert werden, informieren Sie bitte das medizinische Personal darüber, dass Sie Duovent anwenden.
- Falls Sie bereits andere Medikamente nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt "*Anwendung von Duovent mit anderen Arzneimitteln*".

Sollte einer der genannten Warnhinweise bei Ihnen zutreffen, oder früher zutreffend gewesen sein, so informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Anwendung von Duovent mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die gleichzeitige chronische Anwendung von Duovent zusammen mit anderen Anticholinergika (eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Leiden des Nervensystems, der Atemwege oder des Magendarm-Traktes) wurde nicht untersucht. Deshalb ist die gleichzeitige chronische Anwendung von Duovent mit anderen Anticholinergika nicht zu empfehlen.
Die folgenden Arzneimittel können kardiale Nebenwirkungen verursachen oder verstärken:

- Chinidin, Disopyramid, Procainamid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Phenothiazine (Beruhigungsmittel)
- Antihistaminika (gegen Allergien)
- trizyklische Antidepressiva (gegen Depressionen)
- L-DOPA (gegen Parkinson)
- L-Thyroxin (gegen Hypothyreose, eine Erkrankung der Schilddrüse)
- Theophyllin (gegen Asthma)
- Oxytocin (zur Auslösung von Kontraktionen).

Die folgenden Arzneimittel können Nebenwirkungen von Duovent verstärken:

- Sympathomimetika (Gruppe von Arzneimitteln gegen Erkrankungen des Herzens, des Nervensystems oder der Atemwege)
- Anticholinergika (Gruppe von Arzneimitteln gegen Erkrankungen des Nervensystems, der Atemwege oder des Magen-Darm-Trakts)

- bestimmte Anästhetika (halogenierte Kohlenwasserstoffe): Duovent sollte nicht in einem Zeitraum unter 12 Stunden vor einer Narkose angewendet werden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Duovent beeinflussen:

- Betablocker (gegen Bluthochdruck), einschließlich Augentropfen, können die Wirkung von Duovent vermindern oder behindern. Verwenden Sie diese nicht gleichzeitig mit Duovent.
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer und Trizyklika) können die Wirkung von Duovent verstärken.

Die folgenden Medikamente können den durch die Anwendung von Duovent verursachten Kaliummangel (Hypokaliämie) verstärken:

- Xanthine (Bronchodilatatoren)
- Präparate mit kortisonähnlicher Wirkung (gegen Entzündungen)
- Diuretika (Arzneimittel zur vermehrten Urinausscheidung).

Wenn nötig, wird Ihr Arzt den Kaliumspiegel in Ihrem Blut überprüfen.
Besondere Probleme können bei Verwendung des folgenden Arzneimittels auftreten:

- die Wirkung von Cisaprid (gegen Störungen der Magen-Darm-Motilität) kann reduziert werden.

Anwendung von Duovent zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol wird nicht empfohlen. Dies kann Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System haben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Als Vorsichtsmaßnahme ist es vorzuziehen, die Anwendung von Duovent während der Schwangerschaft zu meiden.
Es muss entschieden werden, ob das Stillen eingestellt oder die Behandlung mit Duovent unterbrochen werden soll. Hierbei sind die Nutzen des Stillens für das Kind gegen die Nutzen der Behandlung bei der Frau abzuwiegen.
Die Auswirkung dieses Arzenittels auf die Fertilität beim Menschen wurde nicht untersucht.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Wenn Sie während der Anwendung von Duovent unter Augenbeschwerden, Schwindel oder Zittern leiden, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST DUOVENT ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Zu Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt eine Anfangsdosis festlegen. Anschließend kann die Dosis von Ihrem Arzt schrittweise angepasst werden, je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Es kann gefährlich sein, die empfohlene Dosis zu überschreiten.

Die Behandlung muss unter ärztlicher Kontrolle beispielsweise im Krankenhaus begonnen und verabreicht werden. In Ausnahmefällen (bei schweren Symptomen oder bei erfahrenen Patienten, die höhere Dosen benötigen) kann eine Behandlung nach Konsultation eines erfahrenen Arztes zuhause durchgeführt werden, wenn eine niedrige Dosis eines schnell wirkenden Bronchodilator-Beta-Agonisten wie Duovent HFA zur Linderung der Symptome nicht ausreicht. Die Behandlung mit der Inhalationslösung in einem Vernebler sollte immer mit der niedrigsten Dosis begonnen werden (1 Ampulle). In sehr schweren Fällen können zwei Ampullen erforderlich sein, um die Symptome zu lindern. Die Anwendung muss beendet werden, sobald eine ausreichende Linderung bei den Symptomen eingetreten ist.

Der Einsatz von Duovent "nur bei Bedarf" ist einer langfristigen Anwendung vorzuziehen. Wenn Sie an Asthma bronchiale leiden und eine langfristige Behandlung mit Duovent benötigen, werden Sie normalerweise eine zusätzliche entzündungshemmende Therapie (z. B. inhalative Kortikosteroide) erhalten.

Erwachsene:
Die Behandlung muss unter ärztlicher Aufsicht, beispielsweise in einem Krankenhaus, begonnen und durchgeführt werden.

- Bei akutem Spasmusanfall: 1 Ampulle
- Bei sehr schwerem Spasmusanfall: wenn die Atmung innerhalb von 5 Minuten nach Inhalation einer Ampulle nicht deutlich verbessert ist, kann die Inhalation einer 2. Ampulle erforderlich sein, um die Symptome zu lindern.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

- Jugendliche über 12 Jahren: siehe Erwachsene.
- Kinder unter 12 Jahren: Die Anwendung wird nicht empfohlen.

Erhöhen Sie nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Dosis. Falls sich Ihre Atembeschwerden plötzlich verschlechtern oder die verschriebene

Dosis nicht zum Erfolg führt, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Anwendung
Die Lösung ist mit Hilfe eines Aerosolapparates zu inhalieren und darf nicht geschluckt werden.
Jede Ampulle ist gebrauchsfertig und erfordert keine Verdünnung. Eine einmal geöffnete Ampulle muss sofort verwendet werden.

Abb. 1

Abb. 2

Abb. 3

1. Bereiten Sie den Aerosolapparat gemäß Herstelleranweisung und ärztlicher Empfehlung vor.
2. Verwenden Sie eine neue Ampulle für jede Inhalationssitzung. Trennen Sie sorgfältig eine Ampulle ab (Abb. 1). Verwenden Sie nie eine bereits mehrere Stunden geöffnete oder beschädigte Ampulle.
3. Öffnen Sie die Ampulle direkt vor dem Gebrauch, indem Sie den Hals durch eine Drehbewegung abnehmen. Halten Sie die Ampulle senkrecht, um jegliche Kontamination des Ampulleninhalts zu vermeiden (Abb. 2).
4. Entleeren Sie den gesamten Inhalt in den Behälter des Apparats (Abb. 3), sofern von Ihrem Arzt nicht anders verordnet.
5. Verwenden Sie den Apparat genau nach Anweisung Ihres Arztes. Der Inhalationsnebel darf nicht in die Augen gelangen. Es kann zum Auftreten von Augenschmerzen und Sehstörungen kommen.
6. Entsorgen Sie nicht vollständig verbrauchte Ampullen ebenso wie nach Abschluss der Sitzung noch verbliebene Inhalationslösung.
7. Reinigen Sie den Apparat nach jeder Inhalationssitzung gemäß Herstelleranweisung.

Wenn Sie eine größere Menge von Duovent angewendet haben, als Sie sollten

- Falls Sie zu viel Duovent verwendet oder genommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).
- Vergiftungserscheinungen sind: schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, ein schmerzhaftes Engegefühl in der Brust, Gesichtsrötung, Zittern. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Maßnahmen zu treffen sind (Einweisung in ein Krankenhaus und Behandlung).

Wenn Sie die Anwendung von Duovent vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Duovent abbrechen
Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie einen Abbruch der Behandlung beabsichtigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten sollte:

- Schmerzen in der Brust. Obgleich die genaue Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt ist, können einige Personen gelegentlich Schmerzen in der Brust empfinden (wegen Herzleiden wie Angina pectoris oder unzureichender Blutversorgung (Ischämie) des Herzmuskels (Myokard)). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Symptome während Ihrer Behandlung mit Duovent auftreten sollten, aber beenden Sie nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt die Behandlung.
- Augenbeschwerden durch versehentliches Sprühen in die Augen, wie Verschwommensehen, Augenschmerzen, Pupillenerweiterung, erhöhter Augeninnendruck, rote Augen, Sehen von Farbringen um Lichtquellen ("Halo") oder Schwellungen an der Oberfläche des Auges (Hornhautödem). Dies kann ein Symptom eines Glaukoms sein (Erkrankung des Auges durch erhöhten Augeninnendruck). Siehe auch Abschnitt 2 unter "*Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Duovent ist erforderlich*".

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

- Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Husten

- Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- erhöhte Herzschlagfrequenz (Tachykardie), Palpitationen, Beschleunigung der Herzschlagfrequenz
- niedriger arterieller Blutdruck (diastolisch)
- Halsentzündung (Pharyngitis)
- Schwierigkeit beim Sprechen (Dysphonie)

- Schwindelanfälle
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Zittern
- Heiserkeit
- Mundtrockenheit
- Übelkeit, Erbrechen

- Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)

- erhöhte Herzschlagfrequenz (Tachykardie) und unregelmäßiger Herzrhythmus (Vorhofflimmern)
- erhöhter arterieller Blutdruck (systolisch)
- Halstrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) oder der Zunge (Glossitis)
- Störungen der Darmtätigkeiten (Diarrhö, Verstopfung)
- Schwäche und Mangel an Energie
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder -krämpfe
- Unvermögen, die Blase vollständig zu entleeren (Harnverhaltung)
- Wassereinlagerung (Ödem) im Hals oder im Mund
- allergische Hautreaktionen, einschließlich Anschwellen von Zunge, Hals, Lippen oder dem Gesicht (Quincke-Ödem)
- Hautausschläge, Nesselsucht, Hautjucken
- (übermäßiges) Schwitzen
- Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion (schwerwiegende allergische Reaktion)
- Reduktion der Kaliumkonzentration im Blut
- psychische Störungen, Unruhe
- (paradoxe) Broncho- oder Laryngokonstriktion
- Halsreizung

- Nicht bekannt:

- 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.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DUOVENT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.Sobald die Ampulle geöffnet ist, muss sie sofort verbraucht werden.
Verwenden Sie nie eine bereits mehrere Stunden geöffnete oder beschädigte Ampulle.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Ablaufdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Entsorgen Sie 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 Duovent enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ipratropiumbromid Monohydrat 0,522 mg (= 0,500 mg Ipratropiumbromid Anhydrat) - Fenoterolhydrobromid 1,250 mg / 4 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid - Salzsäure - gereinigtes Wasser.

Wie Duovent aussieht und Inhalt der Packung
Lösung für einen Vernebler, zum einmaligen Gebrauch (ohne Konservierungsmittel).
Schachteln mit 20 oder 60 Ampullen zu 4 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer: Boehringer Ingelheim SComm, Avenue Arnaud Fraiteur 15-23, 1050 Brüssel
Hersteller: Laboratoire Unither, Zone Industrielle de Longpré, 10 rue André Durouchez, 80084 Amiens Cédex 2, Frankreich

Zulassungsnummer:
Belgien: BE168506
Luxemburg: 2009030358

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025

© Pharma.be