

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Duovent® HFA
0,020 mg/0,050 mg, Druckgasinhalation, Lösung
Ipratropiumbromid Anhydrat/Fenoterol Hydrobromid

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

1. WAS IST DUOVENT HFA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Duovent HFA enthält die Wirkstoffe Ipratropiumbromid und Fenoterolhydrobromid, Substanzen, die die Atemwege erweitern (Bronchodilatoren).

Dieses Arzneimittel dient der Vorbeugung und Behandlung von chronischen Atemwegsobstruktionen in Verbindung mit vorübergehend eingeschränktem Atemfluss bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren. Zum Beispiel Asthma bronchiale und chronische Bronchitis mit oder ohne Lungenemphysem (Lungenerkrankung).

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

Duovent HFA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich 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 6 Jahren.
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen der Schilddrüse oder des Herzens leiden. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Duovent HFA anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Duovent HFA 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.
- 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.
- Dieses Arzneimittel kann zu positiven Ergebnissen in Dopingtests führen.
- 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 HFA anwenden.
- Falls Sie bereits andere Medikamente nehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt "*Anwendung von Duovent HFA 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 HFA 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 HFA 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 HFA 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 HFA 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 HFA sollte nicht in einem Zeitraum unter 12 Stunden vor einer Narkose

angewendet werden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Duovent HFA beeinflussen:

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

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

- Xanthine (Bronchodilatoren)
- 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 HFA 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

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Duovent HFA bei Schwangeren vor. Als Vorsichtsmaßnahme ist es vorzuziehen, die Anwendung von Duovent HFA während der Schwangerschaft zu meiden.

Es muss entschieden werden, ob das Stillen eingestellt oder die Behandlung mit Duovent HFA unterbrochen werden soll. Hierbei sind die Nutzen des Stillens für das Kind gegen die Nutzen der Behandlung bei der Frau abzuwiegen.

Die Auswirkung dieses Arzmittels 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 HFA unter Augenbeschwerden, Schwindel oder Zittern leiden, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Duovent HFA enthält Alkohol (Ethanol)

Duovent HFA enthält 13 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß.

Die in jedem Sprühstoß dieses Arzneimittels enthaltene Menge weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. WIE IST DUOVENT HFA 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.

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

Erwachsene:

- Bei akutem Anfall von Asthma: 2 Hübe. Bei Bedarf nach 5 Minuten wiederholen.

Wenn sich Ihr Zustand nach 4 Hüben nicht gebessert hat, kann die Verabreichung weiterer Dosen erforderlich sein. In diesem Fall sollten Sie umgehend Ihren Arzt kontaktieren oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen. Ihre Behandlung muss angepasst werden.

- Im Falle einer vorübergehenden oder langfristigen Behandlung: 1-2 Hübe pro Dosis, 3-mal täglich.

Die Gesamttagesdosis sollte 8 Hübe pro Tag nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern:

- Kinder über 6 Jahre: siehe Erwachsene
- Kinder unter 6 Jahren: kontraindiziert (siehe Abschnitt 2 *Was müssen Sie vor der Anwendung von Duovent HFA beachten*).

Die Anwendung bei Kindern sollte immer nach Anweisungen des Arztes und unter der Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen.

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 richtige Anwendung von Duovent HFA ist für den Behandlungserfolg entscheidend.

Vor der ersten Verabreichung:

Entfernen Sie vor der ersten Anwendung der Inhalationslösung die Schutzkappe des Druckbehältnisses und betätigen Sie das Ventil zweimal. Wenn das Druckbehältnis mehr als 3 Tage nicht verwendet wurde, sollte das Ventil ebenfalls einmal aktiviert werden.

Vor jeder Verabreichung:

1. Entfernen Sie die Schutzkappe.
2. Atmen Sie so tief wie möglich aus (außerhalb des Druckbehältnisses).
3. Führen Sie das Mundstück in den Mund wie in Abb. 1 und umschließen Sie es fest mit den Lippen.
4. Beginnen Sie langsam durch den Mund einzuatmen, während Sie einen Sprühstoß des Aerosols freisetzen (durch Drücken des Apparats zwischen Daumen und Zeigefinger) (Abb. 1). Fahren Sie fort, so langsam und so tief wie möglich einzuatmen. Für ein paar Sekunden den Atem anhalten. Nehmen Sie das Mundstück aus dem Mund und atmen Sie langsam aus. Wiederholen Sie den Vorgang für einen zweiten Hub.
5. Setzen Sie die Schutzkappe nach Gebrauch wieder auf.



Abb. 1

Das Druckbehältnis ist undurchsichtig und lässt nicht erkennen, wann sein Inhalt aufgebraucht ist. Das Druckbehältnis ist für die Abgabe von 200 Dosen (Hübe) bestimmt. Nach dieser Menge kann der Behälter scheinbar immer noch etwas Flüssigkeit enthalten. Sie sollten jedoch Ihren Duovent HFA-Inhalator ersetzen, um sicherzustellen, dass Sie Ihre Behandlung mit den korrekten Dosen fortsetzen können.

- Reinigen Sie das Mundstück mindestens einmal pro Woche.
- Es ist wichtig, dass das Mundstück Ihres Inhalators sauber bleibt, um zu verhindern, dass sich das Produkt ansammelt und der Spray blockiert. Zum Reinigen entfernen Sie die Schutzkappe und nehmen Sie die Flasche vom Mundstück ab. Waschen Sie das Mundstück mit warmem Wasser, bis das Produkt oder die Verunreinigungen entfernt sind.



Abb. 2

- Schütteln Sie das Mundstück nach der Reinigung und lassen Sie es an der Luft trocknen, ohne eine Wärmequelle zu verwenden. Sobald das Mundstück trocken ist, setzen Sie die Flasche und die Schutzkappe wieder auf.

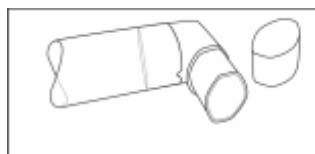


Abb. 3

Achtung:

Das Kunststoffmundstück ist speziell für die Duovent HFA Inhalationslösung in der Druckflasche vorgesehen, um sicherzustellen, dass Sie immer die richtige Menge des Arzneimittels erhalten. Das Mundstück darf nicht mit der Inhalationslösung in der Druckflasche eines anderen Produkts verwendet werden. Ebenso darf die Inhalationslösung in der Druckflasche von Duovent HFA nicht mit einem anderen Mundstück als dem eigens dafür konzipierten verwendet werden.

Die Flasche steht unter Druck und darf auf keinen Falls gewaltsam geöffnet oder Temperaturen über 50°C ausgesetzt werden.

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

- Falls Sie zu viel Duovent HFA 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 HFA vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Duovent HFA 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 HFA 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 HFA 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
 - Mundtrockenheit
 - Übelkeit, Erbrechen
 - Heiserkeit
- 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)
 - Hautreaktionen, 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.afmops.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmops.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST DUOVENT HFA 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.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Behältnis von Duovent HFA steht unter Druck: Es darf weder durchbohrt, noch verbrannt, noch Temperaturen über 50°C (Sonne, Heizgerät, ...) ausgesetzt werden.

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 HFA enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ipratropiumbromid wasserfrei 0,02 mg (= 0,021 mg Ipratropiumbromid-Monohydrat) - Fenoterolhydrobromid 0,05 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure wasserfrei - gereinigtes Wasser – reiner Alkohol – Tetrafluoroäthan.
Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase. Jeder Inhalator enthält 10,16 g Tetrafluoroäthan (HFA 134a) entsprechend 0,01453 Tonnen CO₂-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1430).

Wie Duovent HFA aussieht und Inhalt der Packung

Druckgasinhalation, Lösung; Druckbehältnis zu 10 ml mit 200 Hüben à 0,05 mg Fenoterol und 0,02 mg Ipratropium/Hub.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Boehringer Ingelheim SComm

Avenue Arnaud Fraiteur 15-23

1050 Brüssel

Hersteller:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland

Zulassungsnummer:

Belgien: BE223063

Luxemburg: 2009030359

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.