

PATIENT INFORMATION LEAFLET _____

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally and you should not share your medicine with other people. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

SCHEDULING STATUS S2



BEROTEC® 100 HFA metered dose inhaler

Fenoterol hydrobromide

1. WHAT BEROTEC 100 HFA CONTAINS

The active substance is fenoterol hydrobromide.

Each puff (metered dose) provides fenoterol hydrobromide 100 µg.

The other ingredients are citric acid anhydrous, purified water and ethanol absolute (30 % *m/m*). The propellant used is 1,1,1,2-tetrafluoroethane (HFA 134a). This medicine is CFC free.

2. WHAT BEROTEC 100 HFA IS USED FOR

BEROTEC 100 HFA metered dose inhaler belongs to a group of medicines called bronchodilators which help to improve your breathing by opening up your airways.

3. BEFORE YOU USE BEROTEC 100 HFA

Do not use BEROTEC 100 HFA:

- If you are allergic to the fenoterol hydrobromide or any of the other ingredients of BEROTEC 100 HFA
- If you have problems with your heart such as fast heart beat or an enlarged heart

Take special care with BEROTEC 100 HFA:

- If you have diabetes and you are having difficulty controlling your blood sugar
- If you have had a recent heart attack, or if you have heart disease
- If you have problems with your circulation
- If you have an overactive thyroid gland
- If you suffer from certain tumours
- BEROTEC 100 HFA is not recommended for children under the age of 6 years.

A doctor should be consulted immediately if your difficulty in breathing worsens rapidly, or it becomes apparent that you are becoming less responsive to the medication.

Do not exceed the stated dosage.

Alcohol content:

BEROTEC 100 HFA metered dose inhaler contains a limited amount of alcohol to dissolve the active ingredients. After administration of the inhalation the alcohol is only transiently retained in the airways and lungs and is NOT detected systemically (in the body). It might be expected that a limited amount may be swallowed.

Studies show no evidence that the HFA inhalers cause any alcohol-related effects, and they would NOT interfere with the ability to drive or operate machines. They confer no specific risk for children or pregnant women. In addition, the inhaler's alcohol content is thought to be too small to cause interactions.

If your religion forbids alcohol you should seek guidance from your local religious leader. If you have a current or past problem with alcoholism you should consult your doctor before using BEROTEC 100 HFA.

Pregnancy and breast-feeding:

The safe use of this medicine in pregnancy and breast-feeding has not been shown. If you are pregnant or breast-feeding your baby while taking this medicine, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice.

Driving and using machinery:

Because of the short-lived increases in breath alcohol, BEROTEC 100 HFA inhaler may cause false positives in breathalyser tests carried out soon after inhalation. *This does not affect fitness to drive.*

Studies indicate that the highest breath alcohol is measured 30 seconds after inhalation, returning to pre-inhalation levels after less than 15 minutes. This effect may be prevented by waiting 10 - 15 minutes between inhalation and measuring alcohol in exhaled air.

Taking other medicines with BEROTEC 100 HFA:

If you are taking other medicines on a regular basis, including medicines bought over the counter and complementary or traditional medicines, the use of BEROTEC 100 HFA with these medicines may cause undesirable interactions. Please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice.

BEROTEC 100 HFA can interfere with some other medicines such as:

- Certain other medicines used to help your breathing
- Beta-blockers (medicines used for high blood pressure or heart problems)
- Monoamine oxidase inhibitors or tricyclic antidepressants (used for treating depression)
- Certain inhaled anaesthetics.

It is best to ask your doctor or pharmacist for advice before you start taking any other medicine.

4. HOW TO USE BEROTEC 100 HFA

When using BEROTEC 100 HFA metered dose inhaler for the first time, you may notice that it tastes slightly different from the CFC-containing formulation you may have been using before. The previous CFC containing and the new CFC-free formulations have been shown to be interchangeable for all practical purposes and the difference in taste has no consequences in terms of the safety or efficacy of the new formulation.

Follow your doctor's instructions about when and how to take your medicine, and always read the label. Do not use more than the doctor has prescribed. You should check with your doctor or pharmacist if you are unsure. If your asthma symptoms do not improve or if they worsen, contact your doctor.

If you have the impression that BEROTEC 100 HFA is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

The usual recommended dosage is as follows:

One to two puffs for each administration, up to a maximum eight puffs per day.

In children, BEROTEC 100 HFA metered dose inhaler should only be used on medical advice and under the supervision of an adult. BEROTEC 100 HFA is not recommended for children under 6 years of age.

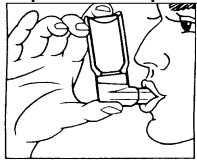
General instructions on how to use your BEROTEC 100 HFA metered dose inhaler:

The correct administration of the metered aerosol is essential for successful therapy.

Depress the valve twice before the apparatus is used for the first time.

Before **each** use the following rules should be observed:

1. Remove the protective plastic cap from the mouthpiece.



(fig. 1)

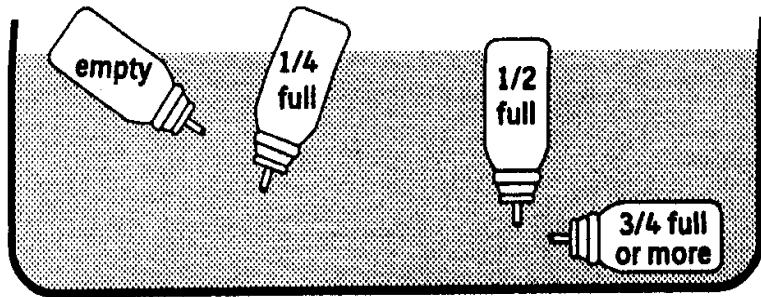
2. Breathe out deeply.
3. Hold the metered dose inhaler as shown in fig. 1, and close lips over the mouthpiece. The arrow and the base of the container should be pointing upwards.
4. Breathe in as deeply as possible, pressing the base of the container firmly at the same time, this releases one metered dose. Hold your breath for a few seconds, then remove the mouthpiece from the mouth and breathe out. The same action should be repeated for a second inhalation.
5. Replace the protective cap after use.
6. After not using the metered aerosol for three days the valve has to be actuated once.

Keep track of the number of doses you have used. This will help you to know when the BEROTEC 100 HFA metered dose inhaler is empty. The container is not transparent. It is therefore not possible to see when it is empty. The aerosol will deliver 200 doses. When these have all been used the aerosol may still appear

to contain a small amount of fluid. The aerosol should, however, be replaced because you may not get the right amount of treatment.

The amount of treatment in your aerosol can be checked as follows:

Remove the aerosol from the plastic mouthpiece and put the aerosol into a container of water. The contents of the aerosol can be estimated by observing its position in the water (see Fig. 2).



(Fig. 2)

The mouthpiece can be washed with warm water and should always be kept clean. If soap or detergent is used, the mouthpiece should be thoroughly rinsed in clean water.

WARNING: The plastic mouthpiece has been specially designed for use with BEROTEC 100 HFA to ensure that you always get the right amount of the medicine. The mouthpiece must never be used with any other metered aerosol nor must the BEROTEC 100 HFA aerosol be used with any mouthpiece other than the one supplied with the product.

If you use more BEROTEC 100 HFA than you should:

Overdosage could cause fast or irregular heart beat, shaking, high or low blood pressure, chest pain and flushing.

In the event of overdosage or accidental intake, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, seek help at the nearest hospital or poison control centre.

If you forget to use BEROTEC 100 HFA:

If you miss a dose of the medication, take it as soon as you remember. Take the remaining doses for that day at evenly spaced intervals. Do not take a double dose to make up for forgotten individual doses.

Do not share medicines that are prescribed for you with others.

5. POSSIBLE SIDE-EFFECTS

BEROTEC 100 HFA can have side-effects.

- Muscle tremor (shaking), restlessness, headache, dizziness, fast or pounding heart and irregular heart beat are common side effects
- Nausea, vomiting, sweating, weakness and muscle cramps may occur
- Cough or irritation of the airways may also occur.

If you experience an allergic reaction to BEROTEC 100 HFA, which may include skin reactions, you should consult your doctor immediately.

Not all side-effects reported for this medicine are included in this leaflet. Should your general health worsen while taking this medicine, please consult your doctor, pharmacist, or other healthcare professional for advice.

6. STORING AND DISPOSING OF BEROTEC 100 HFA

Store BEROTEC 100 HFA metered dose inhaler in a cool dry place (at or below 30 °C). In order to protect from moisture, do not store in the bathroom.

The container is under pressure and should on no account be opened by force or exposed to high temperatures, exceeding 50 °C.

Keep all medicines out of the reach and sight of children.

Do not take this medicine after the expiry date stated on the canister and carton. Return unused or expired medicines to your pharmacist for safe disposal. Do not dispose of unused medicine in drains or sewerage systems (e.g. toilets).

7. PRESENTATION OF BEROTEC 100 HFA

Metered dose inhaler consisting of a stainless steel canister, sealed with a metering valve and fitted with a mouthpiece.

Each canister provides 200 metered doses.

8. IDENTIFICATION OF BEROTEC 100 HFA

Clear, colourless or almost colourless liquid under pressure in a one-piece stainless steel canister fitted with a metering valve.

9. REGISTRATION NUMBER

34/10.2.1/0367

10. NAME, BUSINESS ADDRESS AND TELEPHONE NUMBER OF THE HOLDER OF THE CERTIFICATE OF REGISTRATION

Ingelheim Pharmaceuticals (Pty) Ltd

407 Pine Avenue

Randburg

South Africa

Tel No.: + 27-11-348-2400

11. DATE OF PUBLICATION OF THE PATIENT INFORMATION LEAFLET

20 January 2000

(Gebaseer op BEROTEC 100 HFA voubiljet soos goedgekeur op 17 Maart 2002 & Wet 101 geïmplementeer op 2 Mei 2003 & Riglyn 2.14 van Mei 2004).

INLIGTINGSBLAD VIR PASIËNTE

Lees hierdie blaadjie noukeurig voordat jy begin om hierdie medisyne te gebruik.

- Hou hierdie blaadjie. Jy mag dit moontlik weer wil lees.
- Indien jy enige verdere vrae het, moet jy asseblief jou dokter of apteker raadpleeg.
- Hierdie medisyne is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy behoort nie jou medisyne met ander mense te deel nie. Dit mag hulle skade aandoen, selfs al is hul simptome dieselfde as joune.

SKEDULERINGSSTATUS

S2



BEROTEC 100 HFA afgemete dosis inasemtoestel

Fenoterolhidrobromied

1. BEROTEC 100 HFA BEVAT

Die aktiewe bestanddeel is fenoterolhidrobromied.

Elke inhalasie (afgemete dosis) lewer 100 µg fenoterolhidrobromied.

Die ander bestanddele is sitroensuur anhidries, gesuiwerde water en absolute etanol (30 % *m/m*). Die dryfmiddel wat gebruik word is 1,1,1,2-tetrafluoroetaan (HFA 134a). Hierdie medisyne bevat geen CFK nie.

2. WAARVOOR BEROTEC 100 HFA GEBRUIK WORD

BEROTEC 100 HFA behoort aan die groep medisyne wat brongodilators genoem word, wat help om jou asemhaling te verbeter deur jou lugweë oop te maak.

3. VOORDAT JY BEROTEC 100 HFA GEBRUIK

Moenie BEROTEC 100 HFA gebruik:

- Indien jy allergies vir fenoterolhidrobromied of enige van die bestanddele van BEROTEC 100 HFA is nie.
- Indien jy hartprobleme soos 'n vinnige hartklop of 'n vergrote hart het nie.

Wees veral versigtig met BEROTEC 100 HFA:

- Indien jy aan diabetes ly en jy ondervind moeite daarmee om jou bloedsuiker te beheer
- Indien jy onlangs 'n hartaanval gehad het, of indien jy aan 'n hartsiekte ly
- Indien jy probleme met jou sirkulasie ondervind
- Indien jy 'n ooraktiewe tiroïedklier het
- Indien jy sekere gewasse het
- BEROTEC 100 HFA word nie aanbeveel vir kinders jonger as 6 jaar oud nie

Raadpleeg onmiddellik 'n dokter indien jou moeite met asemhaling vinnig erger word, of wanneer dit merkbaar minder op die medikasie reageer.

Moenie die voorgeskrewe dosis oorskry nie.

Alkoholinhoud:

Die BEROTEC 100 HFA afgemete dosis inasemtoestel bevat 'n beperkte hoeveelheid alkohol om die aktiewe bestanddele op te los. Na toediening van die inhalering bly die alkohol slegs vir 'n beperkte tyd in die lugweë en longe en word NIE sistemies (in die liggaam) waargeneem nie. Daar kan verwag word dat 'n beperkte hoeveelheid ingesluk sal word.

Studies toon egter geen bewys dat die HFA inasemtoestelle enige alkoholverwante effekte veroorsaak nie, en dat hulle NIE met die vermoë om te bestuur of om met masjinerie te werk, sal inmeng nie. Dit hou geen spesifieke risiko vir kinders en swanger vroue in nie. Boonop word daar gemeen dat die inasemtoestel se alkoholinhoud te laag is om interaksies te veroorsaak.

Indien jou geloof die gebruik van alkohol verbied, behoort jy berading by jou plaaslike godsdiensteier te kry. Indien jy tans of in die verlede probleme met alkoholisme ondervind het, behoort jy jou dokter te raadpleeg voordat jy BEROTEC 100 HFA gebruik.

Swangerskap en borsvoeding:

Die veiligheid van gebruik van hierdie medisyne tydens swangerskap en borsvoeding is nie bewys nie. Indien jy swanger is of jou baba borsvoed terwyl jy hierdie medisyne gebruik, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige vir advies raadpleeg.

Bestuur en die gebruik van masjinerie:

Weens die kortstondige toenames in asemalkohol, kan die BEROTEC 100 HFA inasemtoestel vals positiewe asemtoetse oplewer kort na inhalering. *Dit beïnvloed nie die bestuursvermoë nie.*

Studies toon aan dat die hoogste asemalkohol 30 sekondes na inhalering gemeet word, en dat dit binne 15 minute na voor-inhaleringsvlakke terugkeer. Dit kan voorkom word deur 10 na 15 minute te wag voordat alkohol in die uitgeasemde lug getoets word.

Die gebruik van ander medisyne saam met BEROTEC 100 HFA:

Indien jy ander medisyne op 'n gereelde basis gebruik, insluitende medisyne wat oor die toonbank verkrygbaar is, asook komplementêre of tradisionele medisyne, mag die gebruik van BEROTEC 100 HFA saam met hierdie medisyne ongewenste interaksies veroorsaak. Raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige vir advies.

BEROTEC 100 HFA kan inmeng met sommige ander medisyne soos:

- Sekere ander medisyne wat jou help om asem te haal
- Beta-blokkeerders (medisyne wat gebruik word vir hoë bloeddruk of hartprobleme)
- Monoamienoksidasieïnhibeerders of trisikliese antidepressante (gebruik vir die behandeling van depressie)
- Sommige geïnhaleerde narkosemiddels

Dit is die beste om jou dokter of apteker vir advies te raadpleeg voordat jy begin om enige ander medisyne te neem.

4. HOE OM BEROTEC 100 HFA TE GEBRUIK

Wanneer die BEROTEC 100 HFA afgemete dosis inasemtoestel vir die eerste keer gebruik word, mag jy opmerk dat die smaak effens verskil van dié van die CFK bevattende formulاسie wat jy voorheen gebruik het. Dit is aangetoon dat die formulاسies vir alle praktiese doeleindes uitruilbaar is en dat die verskil in smaak geen gevolge in terme van veiligheid of doeltreffendheid van die nuwe formulاسie het nie.

Volg jou dokter se voorskrif oor wanneer en hoe om jou medisyne te gebruik en lees altyd die etiket. Moenie meer gebruik as wat jou dokter voorgeskryf het nie. Indien jy onseker is moet jy jou dokter of apteker raadpleeg. Indien jou asma nie verbeter nie of erger word, moet jy jou dokter raadpleeg.

Indien jy onder die indruk is dat BEROTEC 100 HFA te sterk of te swak is, moet jy jou dokter of apteker raadpleeg.

Die normale aanbevole dosis is as volg:

Een tot twee inhalاسies met elke toediening, tot 'n maksimum van agt inhalاسies per dag.

In kinders behoort BEROTEC 100 HFA slegs op mediese advies en onder toesig van 'n volwassene gebruik te word. BEROTEC 100 HFA word nie aanbeveel vir kinders jonger as 6 jaar oud nie.

Algemene aanwysings oor hoe om jou BEROTEC 100 HFA afgemete dosis inasemtoestel te gebruik:

Die korrekte toediening van die afgemete aërosol is noodsaaklik vir suksesvolle terapie.

Druk die klep twee keer in voordat die apparaat vir die eerste keer gebruik word.

Voor **elke** gebruik behoort die volgende aanwysings gevolg te word:

1. Verwyder die beskermende plastiese dop vanaf die mondstuk.

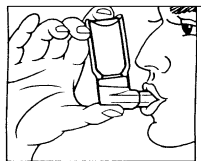


Fig. 1

2. Blaas jou asem heeltemal uit.
3. Hou die afgemete dosis inasemtoestel soos aangedui in Fig. 1 en sluit die lippe om die mondstuk. Die pyltjie en die basis van die houer behoort na bo te wys.
4. Asem so diep as moontlik in, terwyl die basis van die houer terselfdertyd ferm ingedruk word. Dit stel een afgemete dosis vry. Hou jou asem vir 'n paar sekondes

in en verwyder dan die mondstuk en asem uit. Dieselfde aksie behoort vir die tweede inhalering gevolg te word.

5. Plaas die beskermende dop na gebruik terug.
6. Wanneer die afgemete aërosol vir drie dae nie gebruik is nie, moet dit weer een keer geaktiveer word.

Hou rekord van die aantal dosisse wat jy gebruik het. Dit sal jou help om te weet wanneer die BEROTEC 100 HFA houer leeg is. Die houer is nie deursigtig nie. Dit is derhalwe nie moontlik om te sien wanneer dit leeg is nie. Die aërosol sal 200 dosisse lewer. Wanneer hierdie dosisse almal opgebruik is, mag dit voel asof daar nog 'n klein hoeveelheid vloeistof in die houer is. Die houer behoort dan egter vervang te word, aangesien jy dalk nie die korrekte hoeveelheid van die medikasie inasem nie.

Die hoeveelheid vloeistof in die houer kan as volg nagegaan word:

Verwyder die aërosol uit die plastiese mondstuk en plaas dit in 'n houer met water. Die hoeveelheid aërosol kan geskat word deur na die posisie van die houer in die water te kyk (sien Fig. 2).

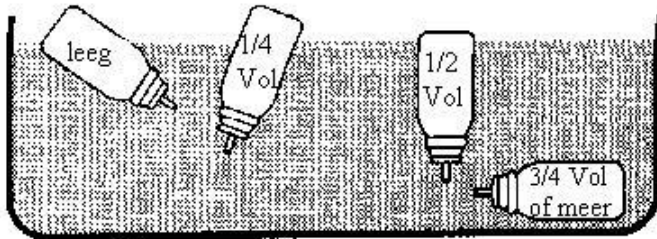


Fig. 2

Die mondstuk kan met warm water gewas word en behoort altyd skoon gehou te word. Indien seep of reinigingsmiddels gebruik word, behoort die mondstuk deeglik met skoon water gespoel te word.

WAARSKUWING: Die plastiese mondstuk is spesifiek ontwerp vir gebruik saam met BEROTEC 100 HFA, om te verseker dat jy altyd die korrekte hoeveelheid van die medisyne inneem. Die mondstuk moet nooit met enige ander afgemete aërosol gebruik word nie, en BEROTEC 100 HFA behoort ook nooit met enige ander mondstuk, behalwe die een wat saam met die produk verskaf word, gebruik te word nie.

Indien jy meer BEROTEC 100 HFA gebruik as wat jy behoort te gebruik:

Oordosering kan 'n vinnige of ongereelde hartslag, bewerasie, hoë of lae bloeddruk, borspyn en hittegloede veroorsaak.

In die geval van oordosering of toevallige inname moet jy jou dokter of apteker raadpleeg. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, moet jy die naaste hospitaal of gifbeheersentrum raadpleeg.

Indien jy vergeet om jou BEROTEC 100 HFA te gebruik:

Indien jy 'n dosis van jou medikasie oorslaan, moet jy dit neem sodra jy daarvan onthou. Neem die oorblywende dosisse vir daardie dag teen gelyk gespaseerde tussenposes. Moenie die dosis verdubbel om vir die dosis wat jy gemis het op te maak nie.

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met ander mense deel nie.

5. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE

BEROTEC 100 HFA mag newe-effekte hê.

- Spiertrekkings (bewerasie), rusteloosheid, hoofpyn, duiseligheid, vinnige of hardkloppende hart en ongereelde hartslag is newe-effekte wat die meeste voorkom
- Naarheid, braking, sweet, swakheid en spierkrampe mag voorkom
- Hoes of irritasie van die lugweë mag ook voorkom

Indien jy enige allergiese reaksie teen BEROTEC 100 HFA, wat velreaksies mag insluit, ondervind, moet jy onmiddellik jou dokter raadpleeg.

Nie al die newe-effekte wat vir hierdie medisyne aangemeld is word in hierdie blaadjie ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid agteruitgaan terwyl jy hierdie medisyne gebruik, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige vir advies raadpleeg.

6. BERGING EN WEGDOEN VAN BEROTEC 100 HFA

Bewaar BEROTEC 100 HFA in 'n koel, droë plek (teen of benede 30 °C). Om dit teen vog te beskerm moet dit nie in die badkamer geberg word nie.

Die houer is onder druk en moet onder geen omstandighede oopgeforseer word of aan temperature hoër as 50 °C blootgestel word nie.

Hou alle medisyne buite bereik en sig van kinders.

Moenie hierdie medisyne na die vervaldatum wat op die houer en die karton gedruk is gebruik nie. Neem ongebruikte of medisyne wat verval het na jou apteker vir die veilige wegdoen daarvan. Moenie ongebruikte medisyne in die drein of rioolsisteem (bv. toilet) weggooi nie.

7. AANBIEDING VAN BEROTEC 100 HFA

Afgemete dosis inasemtoestel bestaande uit 'n vlekvrystaal houer, verseël met 'n metingsklep en 'n mondstuk daarby.

Elke houer lewer 200 afgemete dosisse.

8. IDENTIFIKASIE VAN BEROTEC 100 HFA

Helder, kleurlose tot byna kleurlose vloeistof onder druk in 'n eenstuk vlekvrystaal houer met 'n metingsklep daarop aangebring.

9. REGISTRASIENOMMER

34/10.2.1/0367

10. NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE HOUER VAN DIE SERTIFIKAAT VAN REGISTRASIE:

Ingelheim Pharmaceuticals (Edms) Bpk
Pinelaan 407
Randburg
Suid-Afrika
Telnr.: +27-11-348-2400

11. DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE INLIGTINGSBLAD VIR PASIËNTE:

20 Januarie 2000