

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dorzolamid + Timolol TRB 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen

Dorzolamid, Timolol

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 Dorzolamid + Timolol TRB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid + Timolol TRB beachten?
3. Wie ist Dorzolamid + Timolol TRB anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dorzolamid + Timolol TRB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dorzolamid + Timolol TRB und wofür wird es angewendet?

Dorzolamid + Timolol TRB enthält zwei Wirkstoffe, Dorzolamid und Timolol, und wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei der Glaukom-Behandlung (*Offenwinkelglaukom* oder *Pseudoexfoliationsglaukom*) verordnet, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

Beide Wirkstoffe senken den Augeninnendruck auf unterschiedliche Weise.

- Dorzolamid gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Carboanhydrasehemmer“,
- Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Betablocker“.

Ein Glaukom, auch Grüner Star genannt, ist eine Erkrankung des Sehnervs; verantwortlich hierfür sind insbesondere der erhöhte Augeninnendruck sowie eine schlechtere Durchblutung der Netzhaut und Versorgung des Sehnervs. Diese Erkrankung kann zu einem fortschreitenden Verlust der Sehfähigkeit führen. Eine Behandlung hat zum Ziel, ein Fortschreiten der Erkrankung zu verhindern.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Dorzolamid + Timolol TRB beachten?

Dorzolamid + Timolol TRB darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Dorzolamid, Timolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie gegenwärtig Atemwegserkrankungen haben oder schon einmal hatten, wie z. B. Asthma, oder eine schwere Lungenerkrankung mit einer krankhaften Verengung der Luftwege (*chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen*), die zu Atemgeräuschen, Atembeschwerden und/oder anhaltendem Husten führen kann,
- Sie unter einem langsamen Herzschlag, Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) leiden,

- Sie unter Nierenerkrankungen leiden oder schon einmal Nierensteine hatten,
- Ihr Arzt eine Ansäuerung des Blutes durch einen erhöhten Chloridspiegel (*hyperchlorämische Azidose*) festgestellt hat.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dorzolamid + Timolol TRB anwenden.

Die Anwendung von Dorzolamid + Timolol TRB am Auge kann den ganzen Körper beeinflussen, da die Wirkstoffe in den Blutkreislauf gelangen.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme oder Augenprobleme, die Sie gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten:

- Erkrankung der Herzkranzgefäße (*koronare Herzerkrankung*, mit möglichen Beschwerden wie Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemnot oder Erstickungsgefühl), Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck
- Herzrhythmusstörungen, wie verlangsamter Herzschlag
- Atemprobleme, Asthma oder eine krankhafte Verengung der Luftwege (*chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung*)
- Erkrankungen mit Durchblutungsstörungen (wie bei der *Raynaud-Krankheit* oder dem *Raynaud-Syndrom*)
- Zuckerkrankheit (*Diabetes*), da Timolol, einer der Wirkstoffe von Dorzolamid + Timolol TRB, die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann.
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol, einer der Wirkstoffe von Dorzolamid + Timolol TRB, die Anzeichen und Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation darüber, dass Sie Dorzolamid + Timolol TRB anwenden, da der Wirkstoff Timolol Auswirkung auf die Narkose haben könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt auch über jegliche Allergien oder akute mitunter schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Nesselsucht (nässender, juckender Hautausschlag), Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können (*anaphylaktische Reaktionen*).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Muskelerkrankung leiden (z. B. *Myasthenia gravis*).

Wenn eine Augenreizung oder andere Augenprobleme wie Augenrötung oder Schwellung der Augenlider neu auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie annehmen, dass allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit (z. B. Hautveränderung oder Rötung und Jucken der Augen) durch Dorzolamid + Timolol TRB bedingt sind, brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen eine Augeninfektion entwickelt, Sie sich am Auge verletzen, Sie sich einer Augenoperation unterziehen müssen oder wenn Sie irgendwelche neuen oder sich verschlimmernden Beschwerden bemerken.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Dorzolamid + Timolol TRB bei Kleinkindern und Kindern gibt es begrenzte Studiendaten.

Ältere Patienten

In Untersuchungen mit den Wirkstoffen von Dorzolamid + Timolol TRB war die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt bei bekannten Lebererkrankungen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Dorzolamid + Timolol TRB kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Dorzolamid + Timolol TRB zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dorzolamid + Timolol TRB kann andere Arzneimittel, die Sie anwenden, beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Das gilt auch für andere Augentropfen zur Behandlung des Grünen Stars (*Glaukoms*).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, von Herzerkrankungen oder der Zuckerkrankheit anwenden bzw. anwenden möchten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden oder einnehmen:

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (wie z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin),
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin),
- andere Betablocker enthaltende Augentropfen zur Senkung des Augeninnendrucks,
- andere Arzneimittel mit Wirkstoffen derselben Substanzklasse wie Dorzolamid + Timolol TRB (sogenannte *Carboanhydrase-Hemmer*, wie z. B. Acetazolamid),
- Arzneimittel gegen Depressionen, insbesondere bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (*Fluoxetin* und *Paroxetin*),
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder die Parkinson-Krankheit (*Monoaminoxidasehemmer*),
- Arzneimittel, die verschrieben werden, um die Urin-Abgabe zu erleichtern oder die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen (*Parasympathomimetika*),
- Betäubungsmittel zur Behandlung mäßiger und starker Schmerzen wie z. B. Morphinum,
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (*Diabetes mellitus*),
- eine bestimmte Klasse der Antibiotika (*Sulfonamide*),
- den Wirkstoff Chinidin zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Malaria-Arten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Wenden Sie Dorzolamid + Timolol TRB nicht während der Schwangerschaft an, es sei denn Ihr Arzt hält die Behandlung für erforderlich.

Stillzeit

Stillen Sie Ihr Kind nicht unter der Behandlung mit Dorzolamid + Timolol TRB. Timolol, einer der Wirkstoffe von Dorzolamid + Timolol TRB, kann in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie Ihren Arzt vor Anwendung jeglicher Arzneimittel während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche Nebenwirkungen wie z. B. verschwommenes Sehen durch die eingetropfte Flüssigkeit können bei Ihnen unter Behandlung mit Dorzolamid + Timolol TRB die Fahrtüchtigkeit und/oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie sich unwohl fühlen oder unscharf sehen.

Dorzolamid + Timolol TRB enthält Benzalkoniumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält 2,25 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,075 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Dorzolamid + Timolol TRB 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 morgens und abends je ein Tropfen Dorzolamid + Timolol TRB in den Bindehautsack jedes erkrankten Auges (siehe Abbildung).

Wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten zwischen der Anwendung der Augentropfen jeweils mindestens 10 Minuten Abstand sein.

Ändern Sie die verordnete Dosierung des Arzneimittels nicht, ohne Ihren Arzt zu fragen.

Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen!

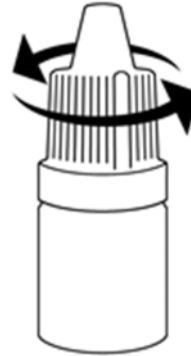
Es kann sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen mit Bakterien kommen, was zu einer Augeninfektion mit anschließender schwerwiegender Schädigung des Auges bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen könnte. Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Spitze des Behältnisses. Wenn Sie glauben, dass Ihr Arzneimittel verunreinigt ist oder Sie eine Augeninfektion entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bezüglich des weiteren Gebrauchs dieser Flasche.

Hinweise zur Anwendung

Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung des Arzneimittels, dass der Originalverschluss der Flasche unversehrt ist. Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, dürfen Sie die Öffnung in der Tropferspitze nicht vergrößern.

Jedes Mal, wenn Sie Dorzolamid + Timolol TRB benutzen:

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Zum Öffnen der Flasche schrauben Sie die Verschlusskappe ab. Die Kappe muss aufbewahrt werden.



3. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das Unterlid leicht herab, damit sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche bildet.
4. Kippen Sie die Flasche und drücken Sie sie leicht, bis ein einzelner Tropfen in das Auge gelangt.

Berühren Sie mit der Tropferspitze nicht Ihr Auge oder Augenlid.



5. Schließen Sie Ihr Auge und drücken Sie mit dem Finger etwa zwei Minuten auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Damit können Sie verhindern, dass die Augentropfen in den Tränenkanal abfließen und so in den Körper aufgenommen werden.



6. Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie den Vorgang an Ihrem anderen Auge.
7. Verschließen Sie die Flasche direkt nach der Anwendung wieder mit der Schraubkappe und stellen Sie die Flasche wieder in den Originalkarton zurück.

Wenn Sie eine größere Menge Dorzolamid + Timolol TRB angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge geträufelt oder etwas vom Inhalt des Behältnisses geschluckt haben, kann Ihnen – unter anderem – schwindlig werden, Sie können Atembeschwerden oder das Gefühl bekommen, dass Ihr Herzschlag sich verlangsamt. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid + Timolol TRB vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel nach Vorschrift Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese schnellstmöglich nach. Ist es jedoch fast an der Zeit für die nächste Anwendung, lassen Sie die vergessene Dosis aus und kehren Sie zu Ihrem

regelmäßigen Dosierungsschema zurück.

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

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid + Timolol TRB abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen wollen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Normalerweise können Sie die Augentropfen weiter anwenden, außer es treten schwere Nebenwirkungen auf. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker. Setzen Sie Dorzolamid + Timolol TRB nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Es kann zu Allergien kommen, die den ganzen Körper betreffen können. Dazu gehören Schwellungen unter der Haut, welche z. B. in Gesicht oder an Gliedmaßen vorkommen und die Atemwege blockieren können, was zu Atemnot oder Schluckbeschwerden führen kann. Weiterhin gehören dazu nässender, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), örtlich auftretender oder ausgebreiteter Hautausschlag, Juckreiz, schwere plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen. In diesem Fall beenden Sie die Anwendung von Dorzolamid + Timolol TRB und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein.

Folgende Nebenwirkungen wurden mit den Wirkstoffen von Dorzolamid + Timolol TRB während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Brennen und Stechen der Augen, Geschmacksstörung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Rötung der Augen und der Augenumgebung, Jucken und Tränen der Augen, Schädigung der Hornhaut, der obersten Schicht des Augapfels (*Hornhauterosion*), Schwellungen und/oder Reizungen der Augen und der Augenumgebung, Fremdkörpergefühl im Auge, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut (gegenüber Fremdkörpern im Auge und Schmerzen), Augenschmerzen, trockene Augen, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen, Nasennebenhöhlenentzündung (*Sinusitis*), Übelkeit, Schwäche/Müdigkeit und mattes Gefühl.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schwindel, Depressionen, Entzündung der Regenbogenhaut, Sehstörungen einschließlich vorübergehender Beeinträchtigung des Scharfsehens (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer pupillenverengenden Behandlung), verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Atemnot (*Dyspnoe*), Verdauungsstörungen und Nierensteine.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann (*systemischer Lupus erythematodes*), Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, Schlaflosigkeit, Albträume, Gedächtnisverlust, Verschlechterung der Anzeichen und Beschwerden einer bestimmten Erkrankung der Muskulatur mit Muskelschwäche (*Myasthenia gravis*), verminderter Geschlechtstrieb, Schlaganfall, vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann; Aderhautablösung (nach Glaukomoperation) möglicherweise mit Sehstörungen, Herabhängen der Augenlider (wodurch die Augen halb geschlossen bleiben), Doppeltsehen, Verkrustung der

Augenlider, Hornhautschwellung (mit Sehstörungen als Begleiterscheinung), niedriger Augeninnendruck, Ohrgeräusche, niedriger Blutdruck, Rhythmus- oder Geschwindigkeitsveränderungen des Herzschlags, Herzleistungsschwäche (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellungen an Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen), Flüssigkeitseinlagerungen (*Ödeme*), verminderte Durchblutung des Gehirns (*zerebrale Ischämie*), Schmerzen im Brustkorb, Herzanfall, Raynaud-Krankheit mit Durchblutungsstörungen, Schwellungen oder Kältegefühl an Händen und Füßen und Durchblutungsstörungen der Arme und Beine, Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen beim Gehen (*Claudicatio*), Kurzatmigkeit, beeinträchtigte Lungenfunktion, Schnupfen, Nasenbluten, Verengung der Atemwege, Husten, Halsreizung, trockener Mund, Durchfall, Hautreaktion (*Kontaktdermatitis*), Haarausfall, Schuppenflechte (*Psoriasis*), mögliche Verkrümmung des Penis (*Peyronie-Krankheit*), allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund, pfeifende Atmung oder schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse*).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Atemnot (Dyspnoe), kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen)

Wie andere äußerlich im Auge angewendete Arzneimittel, wird auch Timolol, einer der Wirkstoffe von Dorzolamid + Timolol TRB, ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen wie die Einnahme von Arzneimitteln aus der Gruppe der so genannten „Betablocker“ führen. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist nach äußerlicher Anwendung am Auge geringer als die Häufigkeit der Nebenwirkungen, wenn die Arzneimittel z. B. eingenommen oder in eine Vene gespritzt werden.

Folgende aufgelistete Nebenwirkungen wurden zusätzlich unter der Arzneimittelgruppe der Betablocker nach Anwendung am Auge beobachtet:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Unterzuckerung, Herzmuskelschwäche, eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen, Bauchschmerzen, Erbrechen, nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen, sexuelle Störungen, Halluzination.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dorzolamid + Timolol TRB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Dorzolamid + Timolol TRB sollte nicht länger als 28 Tage nach Anbruch der Flasche verwendet werden. Das heißt, dass Sie die Flasche 4 Wochen nach Anbruch entsorgen müssen, auch wenn der Inhalt noch nicht vollständig aufgebraucht ist. Notieren Sie daher auf dem Umkarton den Tag, an dem Sie die Flasche zum ersten Mal geöffnet haben.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dorzolamid + Timolol TRB enthält

Die Wirkstoffe sind: Dorzolamid und Timolol.

1 ml Lösung enthält 20 mg Dorzolamid (als Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (als Timololmaleat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hyetellose, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) und Wasser für Injektionszwecke.

Benzalkoniumchlorid (0,075 mg/ml) ist als Konservierungsmittel zugesetzt.

Wie Dorzolamid + Timolol TRB aussieht und Inhalt der Packung

Dorzolamid + Timolol TRB ist eine farblose bis annähernd farblose, leicht visköse Lösung.

Dorzolamid + Timolol TRB ist in 5-ml-Flaschen (PE-Flaschen) aus weißem Kunststoff erhältlich.

Packungsgrößen

1 x 5 ml, 3 x 5 ml und 6 x 5 ml Augentropfen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen
Deutschland

Hersteller

Rafarm Pharmaceuticals
12, Korinthou str. 15451 New Psychico
Athen
Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.