

Dorzolamid Micro Labs 20 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Wirkstoff: Dorzolamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, fragen Sie 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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



1. Was ist Dorzolamid Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Dorzolamid Micro Labs enthält den Wirkstoff Dorzolamid, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Carboanhydrasehemmer“ gehört.

Dieses Arzneimittel wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks und zur Glaukombehandlung verordnet. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden (sogenannten „Betablocker-Augentropfen“), um den Augeninnendruck zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid Micro Labs beachten?

Dorzolamid Micro Labs darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden oder schon einmal Nierensteine hatten.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle gesundheitlichen Probleme einschließlich Augenproblemen und Augenoperationen, die Sie gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten, sowie über jegliche Allergien auf jegliche Arzneimittel.

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. Hautausschlag, schwere Hautreaktion oder Juckreiz) durch Dorzolamid Micro Labs bedingt sind, brechen Sie sofort die Behandlung ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Dorzolamid Micro Labs anwenden.

Kinder und Jugendliche

Dorzolamid Micro Labs wurde bei Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren, die einen erhöhten Augeninnendruck hatten oder bei denen ein Glaukom festgestellt wurde, untersucht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mehr Informationen benötigen.

Ältere Patienten

In Untersuchungen war die Wirkung von Dorzolamid Micro Labs bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt bei bekannten Leberproblemen, die Sie jetzt haben oder in der Vergangenheit hatten.

Anwendung von Dorzolamid Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden (einschließlich anderer Augentropfen).

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie andere Wirkstoffe derselben Substanzklasse wie Dorzolamid Micro Labs (Carboanhydrasehemmer wie Acetazolamid) oder eine bestimmte Klasse von Antibiotika (Sulfonamide) anwenden oder einnehmen.

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

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft anwenden.

Informieren und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Stillzeit anwenden. Informieren und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche mit Dorzolamid Micro Labs verbundene

Nebenwirkungen wie Schwindel und verschwommenes Sehen können bei Ihnen 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.

3. Wie ist Dorzolamid Micro Labs anzuwenden?

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

Ihr Arzt wird für Sie die geeignete Dosis sowie Dauer der Behandlung festlegen.

Wenn dieses Arzneimittel allein angewandt wird, ist die empfohlene Dosis jeweils 1 Tropfen dreimal täglich (morgens, nachmittags und abends) in das betroffene Auge bzw. in die betroffenen Augen.

Wenn Ihr Arzt empfohlen hat, dieses Arzneimittel zusammen mit Betablocker-Augentropfen zur Augeninnendrucksenkung anzuwenden, ist die empfohlene Dosis 1 Tropfen Dorzolamid Micro Labs zweimal täglich (morgens und abends) in das betroffene Auge bzw. in die betroffenen Augen.

Wenn Sie Dorzolamid Micro Labs 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.

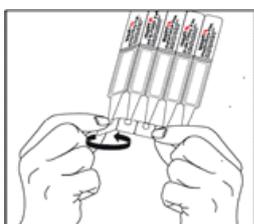
Berühren Sie mit der Tropferspitze des Einzeldosisbehältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Es kann sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen mit Bakterien kommen, was zu einer Augeninfektion mit anschließender schwerwiegender Schädigung des Auges bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen könnte.

Um eine Verunreinigung des Einzeldosisbehältnisses zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie eine Berührung der Spitze des Einzeldosisbehältnisses mit jeglicher Oberfläche.

Hinweise zur Anwendung:

Die Lösung jedes einzelnen Dorzolamid Micro Labs 20 mg/ml Einzeldosisbehältnisses muss sofort nach dem Öffnen am betroffenen Auge (an den betroffenen Augen) angewendet werden. Da nach dem Öffnen eines einzelnen Einzeldosisbehältnisses die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist, muss vor jeder Anwendung ein neues Einzeldosisbehältnis geöffnet werden und das Einzeldosisbehältnis mit eventuellen Resten des Inhalts muss sofort nach der Anwendung entsorgt werden. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält genügend Lösung für beide Augen.

1. Öffnen Sie den Folienbeutel mit den einzelnen Einzeldosisbehältnissen.
2. Waschen Sie zuerst Ihre Hände, brechen Sie dann ein Einzeldosisbehältnis von einem Streifen ab und drehen Sie, wie abgebildet, die Spitze des Einzeldosisbehältnisses ab.



3. Beugen Sie den Kopf, wie abgebildet, nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid leicht herab, damit sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche bildet.



4. Tropfen Sie, wie von Ihrem Arzt verordnet, einen Tropfen in das betroffene Auge (in die betroffenen Augen).
5. Schließen Sie das Auge und drücken Sie mit dem Finger für etwa zwei Minuten auf den inneren Augenwinkel. Das hilft zu verhindern, dass der Tropfen über den Tränenkanal abfließt.
6. Entsorgen Sie das geöffnete Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung, auch wenn noch Lösung übriggeblieben ist, um eine Verunreinigung der konservierungsmittelfreien Lösung zu vermeiden.
7. Bewahren Sie die übrigen Einzeldosisbehältnisse im Beutel auf. Diese Einzeldosisbehältnisse müssen innerhalb von 15 Tagen nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Wenn 15 Tage nach Öffnen des Folienbeutels noch Einzeldosisbehältnisse übrig sind, sollten diese weggeworfen werden und ein frischer Folienbeutel geöffnet werden. Es ist wichtig, die Augentropfen weiterhin wie von Ihrem Arzt verordnet zu verwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dorzolamid Micro Labs angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge getropft oder den Inhalt des Behältnisses geschluckt haben, kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid Micro Labs 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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid Micro Labs abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen wollen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Falls Sie allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht (juckender, nässender Hautausschlag), einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können, entwickeln, brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Dorzolamid während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

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

- Brennen und Stechen der Augen

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

- Erkrankungen der Hornhaut mit schmerzhaftem Auge und verschwommenem Sehen (Keratitis superficialis punctata)
- Tränen und Juckreiz der Augen (Bindehautentzündung/Konjunktivitis)
- Reizung und Entzündung des Augenlids
- verschwommenes Sehen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- bitterer Geschmack
- Schwäche/Müdigkeit

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

- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges

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

- Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurück gehen kann
- Flüssigkeitseinlagerung unter der Netzhaut (Aderhautablösung nach Glaukomoperation)
- Augenschmerzen
- Krustenbildung an den Augenlidern
- niedriger Augeninnendruck
- Hornhautschwellung (mit Sehstörungen)
- Augenreizung und -rötung
- Nierensteine
- Schwindel
- Nasenbluten
- Halsreizung
- trockener Mund
- örtlich begrenzte Hautreaktion (Kontaktdermatitis)
- schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- allergieartige Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund; Kurzatmigkeit und seltener pfeifendes Atmen

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Kurzatmigkeit
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen)
- Erhöhte Herzfrequenz
- Erhöhter Blutdruck

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt und 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 Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Beutel und Einzeldosisbehältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern beziehen sich auf den Monat, die letzten vier auf das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
Nicht einfrieren.

Die Einzeldosisbehältnisse im Umkarton und Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels können Sie Dorzolamid Micro Labs 15 Tage anwenden.

Entsorgen Sie danach nicht verwendete Einzeldosisbehältnisse.

Entsorgen Sie nach der ersten Anwendung sofort das geöffnete Einzeldosisbehältnis mit der restlichen Lösung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dorzolamid Micro Labs enthält

Der Wirkstoff ist Dorzolamid.

Jeder ml enthält 20 mg Dorzolamid entsprechend 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hyetellose, Mannitol (E421), Natriumcitrat (E331), Natriumhydroxid (E524), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dorzolamid Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Dorzolamid Micro Labs ist in einem 0,2 ml Einzeldosisbehältnis aus weichem Polyethylen in einem Aluminiumfolienbeutel erhältlich.

Packungsgrößen:

10 x 0,2 ml (1 Beutel mit je 10 Einzeldosisbehältnissen)
15 x 0,2 ml (1 Beutel mit je 15 Einzeldosisbehältnissen)
30 x 0,2 ml (6 Beutel mit je 5 Einzeldosisbehältnissen)
50 x 0,2 ml (5 Beutel mit je 10 Einzeldosisbehältnissen)
60 x 0,2 ml (4 Beutel mit je 15 Einzeldosisbehältnissen oder 6 Beutel mit je 10 Einzeldosisbehältnissen)
90 x 0,2 ml (6 Beutel mit je 15 Einzeldosisbehältnissen oder 9 Beutel mit je 10 Einzeldosisbehältnissen)
120 x 0,2 ml (24 Beutel mit je 5 Einzeldosisbehältnissen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt

Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.