Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vizilatan™ Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Latanoprost/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 Vizilatan™ Duo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vizilatan™ Duo beachten?
3. Wie ist Vizilatan™ Duo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vizilatan™ Duo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vizilatan™ Duo und wofür wird es angewendet?

Vizilatan™ Duo enthält zwei Wirkstoffe: Latanoprost und Timolol. Latanoprost gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Prostaglandin-Analoga. Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der Betablocker. Latanoprost wirkt, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Auge in den Blutkreislauf erhöht. Timolol wirkt, indem es die Produktion von Augenflüssigkeit (Kammerwasser) vermindert.

Vizilatan™ Duo wird zur Senkung des Augeninnendrucks angewendet, wenn Sie an „Grünem Star" (Offenwinkelglaukom) oder okulärer Hypertension leiden. Beide Erkrankungen sind mit einem erhöhten Augeninnendruck verbunden, wodurch Ihr Sehvermögen eventuell beeinträchtigt sein kann. In der Regel wird Ihr Arzt Vizilatan™ Duo verschreiben, wenn andere Arzneimittel nicht ausreichend wirksam waren.

Vizilatan™ Duo kann bei erwachsenen Männern und Frauen (einschließlich älterer Patienten) angewendet werden. Es wird jedoch nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Vizilatan™ Duo Augentropfen, Lösung ist eine sterile Lösung, die keine Konservierungsmittel enthält.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vizilatan™ Duo beachten?

Vizilatan™ Duo darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Latanoprost, Timolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Atemwegsproblemen wie Asthma, schwerer chronisch-obstruktiver Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die pfeifende Atmung, Atembeschwerden und/oder langanhaltenden Husten verursachen kann) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme oder Herzrhythmusstörungen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vizilatan™ Duo anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat:
- koronare Herzkrankheit (mit Beschwerden wie Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich, Kurzatmigkeit oder Erstickungsanfälle), Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck
- Herzrhythmusstörungen wie z. B. langsamer Herzschlag
- Atembeschwerden, Asthma oder chronisch-obstruktive Lungenerkrankung
- Durchblutungsstörungen (z. B. Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom)
- Diabetes, da Timolol die Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels verschleiern kann
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose), da Timolol die Anzeichen und Symptome unterdrücken kann
- wenn Sie kurz vor einer Augenoperation (einschließlich einer Operation des Grauen Stars) stehen oder bereits eine Augenoperation jeglicher Art hatten
- wenn Sie Augenprobleme haben (wie Augenschmerzen, gereizte oder entzündete Augen, verschwommenes Sehen)
- wenn Sie wissen, dass Sie unter trockenen Augen leiden
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen, können Sie Vizilatan™ Duo trotzdem anwenden, müssen aber die Hinweise für Kontaktlinsenträger in Abschnitt 3 beachten.
- wenn Sie wissen, dass Sie an Angina pectoris (insbesondere der sogenannten Prinzmetal-Angina) leiden
- wenn Sie wissen, dass Sie an schweren allergischen Reaktionen leiden, die normalerweise einer Behandlung im Krankenhaus bedürfen
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit an einer durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten viralen Augeninfektion erkrankt sind bzw. waren.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation, dass Sie Vizilatan™ Duo anwenden, da Timolol die Wirkung einiger Arzneimittel, die während einer Narkose eingesetzt werden, verändern kann.

Kinder und Jugendliche

Vizilatan™ Duo wird nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Doping

Die Anwendung von Vizilatan™ Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Vizilatan™ Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Augentropfen oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Vizilatan™ Duo kann andere Arzneimittel, die Sie anwenden, beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Dies gilt auch für andere Augentropfen zur Glaukombehandlung (Grüner Star). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, Herzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes anwenden oder deren Anwendung beabsichtigen.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie wissen, dass Sie Arzneimittel aus einer der folgenden Gruppen anwenden:
- Prostaglandine, Prostaglandin-Analoga oder Prostaglandin-Derivate (zur Kontraktion und Entspannung der glatten Muskulatur, zur Erweiterung und Verengung der Blutgefäße, zur Kontrolle des Blutdrucks und Beeinflussung von Entzündungen)
- Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris, einigen Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt, Angstzuständen, Migräne, Glaukom und Symptomen einer Schilddrüsenüberfunktion)
- Epinephrin (zur Behandlung von lebensbedrohlichen allergischen Reaktionen, die durch Insektenstiche oder -bisse, Lebensmittel, Arzneimittel, Latex oder andere Faktoren verursacht werden)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck wie orale Calciumkanalblocker, Guanethidin, Antiarrhythmika, Digitalis-Glykoside oder Parasympathomimetika
- Chinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen und bestimmten Formen der Malaria)
- Antidepressiva mit der Bezeichnung Fluoxetin und Paroxetin

Anwendung von Vizilatan™ Duo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Normale Mahlzeiten, Nahrungsmittel oder Getränke haben keinen Einfluss auf den Zeitpunkt oder die Art der Anwendung von Vizilatan™ Duo.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenden Sie Vizilatan™ Duo nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für notwendig. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Stillzeit

Wenden Sie Vizilatan™ Duo nicht an, wenn Sie stillen. Vizilatan™ Duo kann in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat, wenn Sie stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

In tierexperimentellen Studien wurden weder bei Latanoprost noch bei Timolol Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fortpflanzungsfähigkeit festgestellt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Vizilatan™ Duo kann zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Sehens und verschwommenem Sehen führen. In diesem Fall dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie wieder klar sehen können.

Vizilatan™ Duo enthält Macrogolglycerolhydroxystearat

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreaktionen hervorrufen.

Vizilatan™ Duo enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,18 mg Phosphate pro Tropfen entsprechend 6,43 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist Vizilatan™ Duo 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 für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) ist 1 Tropfen einmal täglich in das/ die erkrankte(n) Auge(n).

Wenden Sie Vizilatan™ Duo nicht häufiger als einmal täglich an, da sich die Wirksamkeit durch mehrmalige Anwendung verringern kann.

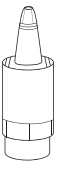
Wenden Sie Vizilatan™ Duo nach Anweisung Ihres Arztes an, bis er Ihnen empfiehlt die Behandlung zu beenden.

Es kann sein, dass Ihr Arzt zusätzliche Herz-Kreislauf-Untersuchungen anordnet, wenn Sie Vizilatan™ Duo anwenden.

Kontaktlinsenträger

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie diese vor der Anwendung von Vizilatan™ Duo entfernen. Nach der Anwendung von Vizilatan™ Duo sollten Sie 15 Minuten warten, bis Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Hinweise zur Anwendung



1a

- Nehmen Sie die Flasche **(Abbildung 1a)** aus dem Umkarton und notieren Sie das Anbruchsdatum auf dem Umkarton in das dafür vorgesehene Feld.
- Nehmen Sie die Flasche und legen Sie einen Spiegel bereit.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Entfernen Sie die Verschlusskappe **(Abbildung 1b)**.

1b

2

- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen am oberen Rand und den anderen Fingern am Boden der Flasche. Drücken Sie vor der ersten Anwendung 15 - mal auf die Dosierpumpe. Möglicherweise treten dabei weißliche Tropfen aus der Flasche aus, dies ist jedoch unbedenklich **(Abbildung 2)**.

3

- Legen Sie Ihren Kopf in den Nacken. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig mit einem sauberen Finger nach unten, bis sich ein Spalt zwischen dem Lid und Auge bildet. Tropfen Sie hier ein **(Abbildung 3)**.
- Führen Sie dazu die Flaschenspitze möglichst nah an das Auge. Verwenden Sie den Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.

4

- **Berühren Sie nicht das Auge, das Augenlid, die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Flaschenspitze.** Dies könnte die Augentropfen verunreinigen.
- Drücken Sie vorsichtig auf die Unterseite der Flasche, um jeweils einen Tropfen des Arzneimittels abzugeben **(Abbildung 4)**.
- Wenn ein Tropfen Ihr Auge verfehlt hat, wiederholen Sie den Vorgang.

5

- Drücken Sie nach dem Eintropfen 2 Minuten lang mit dem Finger leicht auf den inneren Augenwinkel neben der Nase **(Abbildung 5)**. Auf diese Weise wird die Aufnahme des Arzneimittels in den übrigen Körper vermindert.
- Wenn Sie die Augentropfen an beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die gleichen Schritte am anderen Auge.
- Verschließen Sie die Flasche fest mit der Verschlusskappe sofort nach Gebrauch.
- Wenden Sie jeweils nur eine Flasche zur selben Zeit an. Öffnen Sie die Verschlusskappe erst unmittelbar vor der Anwendung.
- **4 Wochen nach Anbruch der Flasche müssen Sie die Augentropfen verwerfen** und eine neue Flasche verwenden, um Infektionen zu vermeiden.

Wenn Sie Vizilatan™ Duo zusammen mit anderen Augentropfen anwenden
Halten Sie zwischen der Anwendung von Vizilatan™ Duo und anderen Augentropfen einen Abstand von mindestens 5 Minuten ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Vizilatan™ Duo angewendet haben, als Sie sollten
Falls zu viele Tropfen in Ihr Auge gelangt sind, kann dies zu einer leichten Reizung des Auges führen, und Ihre Augen können tränen und rot werden. Dies geht vorüber, aber fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie beunruhigt sind.

Wenn Sie Vizilatan™ Duo verschlucken
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls Sie Vizilatan™ Duo versehentlich verschluckt haben. Wenn Sie eine größere Menge Vizilatan™ Duo verschluckt haben, kann es sein, dass Sie Übelkeit verspüren, Magenschmerzen haben, sich müde fühlen, Hitze- und Schwindelgefühl empfinden und zu schwitzen beginnen.

Wenn Sie die Anwendung von Vizilatan™ Duo vergessen haben
Setzen Sie die Behandlung planmäßig mit der normalen Dosis zur gewohnten Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie sich über irgendetwas unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
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.
Normalerweise können Sie die Augentropfen weiter anwenden, es sei denn, es treten schwerwiegende Nebenwirkungen auf. Wenn Sie beunruhigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Brechen Sie die Anwendung von Vizilatan™ Duo nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Nachfolgend sind die bekannten Nebenwirkungen von Augentropfen, die die Wirkstoffe Latanoprost und Timolol enthalten, aufgelistet. Die wichtigste Nebenwirkung ist die Möglichkeit einer langsamen, dauerhaften Veränderung der Augenfarbe. Es könnte auch sein, dass Augentropfen mit den Wirkstoffen Latanoprost und Timolol, schwerwiegende Veränderungen Ihrer Herzfunktion verursachen. Wenn Sie bemerken, dass sich Ihre Herzfrequenz oder Ihre Herzfunktion verändern, sprechen Sie mit einem Arzt und teilen Sie ihm mit, dass Sie Vizilatan™ Duo anwenden.

Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Augentropfen, die die Wirkstoffe Latanoprost und Timolol enthalten, bekannt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Langsame Veränderung Ihrer Augenfarbe durch Zunahme von braunen Pigmenten im farbigen Teil des Auges, der als Regenbogenhaut (Iris) bezeichnet wird. Wenn Sie gemischtfarbige Augen (blau-braun, grau-braun, gelb-braun oder grün-braun) haben, sehen Sie diese Veränderung eher als bei einfarbigen Augen (blaue, graue, grüne oder braune Augen). Es kann Jahre dauern, bis sich eine Veränderung der Augenfarbe entwickelt. Die Farbveränderung kann dauerhaft sein und ist auffälliger, wenn Sie Vizilatan™ Duo nur an einem Auge anwenden. Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wird die Anwendung von Vizilatan™ Duo beendet, schreitet die Veränderung der Augenfarbe nicht weiter fort.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Augenreizung (Brennen, Jucken, Stechen, Sandkorngefühl oder Fremdkörpergefühl im Auge) und Augenschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Augenrötung, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), verschwommenes Sehen, tränende Augen, Augenlidentzündung, Reizung oder Schädigung der Augenoberfläche
- Hautausschlag oder Juckreiz (Pruritus)

Andere Nebenwirkungen
Wie andere Arzneimittel, die am Auge angewendet werden, werden auch Latanoprost und Timolol in das Blut aufgenommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Augentropfen ist geringer als wenn Arzneimittel zum Beispiel eingenommen oder injiziert werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden zwar nicht mit Augentropfen beobachtet, die beide Wirkstoffe Latanoprost und Timolol enthalten, jedoch mit in Vizilatan™ Duo enthaltenen einzelnen Wirkstoffen und könnten daher bei der Anwendung von Vizilatan™ Duo auftreten.

Die angeführten Nebenwirkungen schließen Reaktionen ein, die in der Klasse der Betablocker (z. B. Timolol) bei der Behandlung von Augenerkrankungen beobachtet wurden:
- Entwicklung einer durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten viralen Augeninfektion
- Generalisierte allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen unter der Haut können im Gesicht und an den Gliedmaßen auftreten, die Atemwege einengen, zu Schluck- oder Atembeschwerden führen, Nesselsucht oder juckender Hautausschlag, lokalisierter oder generalisierter Hautausschlag, Juckreiz sowie plötzliche schwere lebensbedrohliche allergische Reaktionen
- Niedrige Blutzuckerspiegel
- Schwindel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Depression, Albträume, Gedächtnisverlust, Halluzinationen
- Ohnmacht, Schlaganfall, verminderte Blutversorgung des Gehirns, Zunahme der Anzeichen und Beschwerden einer bestimmten Form von Muskelschwäche (Myasthenia gravis), Empfindungsstörungen der Haut (z. B. Kribbeln und Taubheitsgefühl) und Kopfschmerzen
- Schwellung der Netzhaut im hinteren Teil des Auges (Makulaödem), mit Flüssigkeit gefüllte Zyste im farbigen Teil des Auges (Iriszyste), Lichtempfindlichkeit (Photophobie), tiefliegend erscheinendes Auge (Vertiefung der Augenlidfalte)
- Anzeichen und Symptome einer Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen, Jucken, Tränen, Rötung), Entzündung des Augenlids, Entzündung der Hornhaut, verschwommenes Sehen und Ablösung der blutgefäßreichen Schicht unter der Netzhaut nach einer Filtrationsoperation, wodurch es zu Sehstörungen kommen kann, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut, trockene Augen, Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Auges), Herabhängen des oberen Augenlids (wodurch das Auge ständig halb geschlossen bleibt), Doppeltsehen
- Dunkelfärbung der Haut in der Umgebung des Auges, Veränderungen von Augenwimpern und Flaumhaar rund um das Auge (Zunahme der Anzahl, Verlängerung, Verdickung und Dunkelfärbung), fehlgerichtetes Wachstum der Wimpern, Schwellung des farbigen Teils des Auges (Iritis/Uveitis), Narbenbildung an der Augenoberfläche
- Pfeifen/Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Angina pectoris, Verschlechterung von Angina pectoris bei Patienten mit bereits bestehender Herzerkrankung
- verlangsamter Herzschlag, Brustschmerzen, Palpitationen (Herzklopfen - Wahrnehmung des Herzschlags), Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe), Veränderungen von Rhythmus oder Geschwindigkeit des Herzschlags, dekompensierte Herzinsuffizienz (Herzschwäche mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße und Beine aufgrund von Flüssigkeitsansammlung), Herzrhythmusstörung, Herzstillstand, Herzschwäche
- Niedriger Blutdruck, schlechte Durchblutung, wodurch Finger und Zehen taub und blass werden, kalte Hände und Füße
- Kurzatmigkeit, krampfartige Verengung der Bronchien (besonders bei Patienten mit entsprechend bestehender Vorerkrankung), Atembeschwerden, Husten, Asthma, Verstärkung des Asthmas
- Geschmacksstörungen, Übelkeit (gelegentlich), Verdauungsstörung, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen (gelegentlich)
- Haarausfall, schuppenflechtenartiger (weißlich-silbriger) Ausschlag (Schuppenflechte artig) oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Hautausschlag
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen (nicht durch körperliche Belastung hervorgerufen), Muskelschwäche, Müdigkeit
- Störung der Sexualfunktion, verminderte Libido

In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Vizilatan™ Duo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Flasche 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 keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie müssen die Flasche 4 Wochen nach dem ersten Öffnen wegwerfen, um Infektionen zu vermeiden. Notieren Sie das Anbruchsdatum auf dem Umkarton in das dafür vorgesehene Feld.

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 Vizilatan™ Duo enthält
- Die Wirkstoffe sind: Latanoprost und Timolol.
  1 Milliliter Augentropfen, Lösung enthält 50 Mikrogramm Latanoprost und 5 mg Timolol (entsprechend 6,8 mg Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat, Salzsäure oder/und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vizilatan™ Duo aussieht und Inhalt der Packung
Vizilatan™ Duo ist erhältlich als 2,5 ml klare, farblose wässrige Lösung, frei von sichtbaren Partikeln in einem 5-ml weißen Mehrdosenbehältnis (HDPE) mit Pumpe (PP, HDPE, LDPE) und orangefarbenem Druckzylinder sowie HDPE-Verschlusskappe, verpackt in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Faltschachteln mit 1, 3 oder 4 Flaschen mit 2,5 ml Augentropfen, Lösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irland

Im Mitvertrieb
Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Deutschland
E-Mail: kontakt@bausch.com

Hersteller
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark	Vizilatan Duo
Frankreich	KILATIM 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Belgien	Vizilaticom 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
	Vizilaticom 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
	Vizilaticom 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Niederlande	Vizilaticom 50 microgram/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Deutschland	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Österreich	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Portugal	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
Spanien	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Tschechien	VIZILATAN DUO
Rumänien	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Luxemburg	Vizilaticom
Ungarn	Vizilatan Duo 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Estland	Vizilatan Duo
Polen	Vizilatan Duo
Italien	VIZILATAN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.