

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fixaprost 50 Mikrogramm/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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, 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 Fixaprost und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fixaprost beachten?
3. Wie ist Fixaprost anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fixaprost aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fixaprost und wofür wird es angewendet?

Fixaprost enthält zwei Wirkstoffe: Latanoprost und Timolol. Latanoprost gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Prostaglandin-Analoga. Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der Betablocker. Latanoprost wirkt, indem es den natürlichen Abfluss der inneren Augenflüssigkeit in den Blutstrom erhöht. Timolol wirkt, indem es die Produktion von Augenflüssigkeit vermindert.

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

Fixaprost ist eine konservierungsmittelfreie Augentropfen-Lösung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fixaprost beachten?

Fixaprost kann bei erwachsenen Männern und Frauen angewendet werden. Es wird jedoch nicht empfohlen, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

Fixaprost 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 Atemwegsprobleme wie z. B. Asthma oder eine schwere chronisch-obstruktive Bronchitis (eine ernste Lungenerkrankung, die zu pfeifendem Atem, Atemnot und/ oder lang anhaltendem Husten führen kann) haben oder früher einmal hatten,
- wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme oder Herzrhythmusstörungen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fixaprost anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft oder zutraf:

- koronare Herzkrankheit (mit Beschwerden wie z. B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich, Atemnot oder Würgen), Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck,
- Herzrhythmusstörungen wie z. B. langsamer Herzschlag,
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung,
- Probleme mit dem Blutkreislauf (z. B. Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom),
- Diabetes, da Timolol die Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels überdecken kann,
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol deren Symptome überdecken kann,
- wenn Sie kurz vor einer Augenoperation jeglicher Art stehen (einschließlich einer Operation des Grauen Stars) oder bereits eine Augenoperation jeglicher Art hatten,
- wenn Sie Augenprobleme haben (wie Augenschmerzen, gereizte oder entzündete Augen, verschwommenes Sehen),
- wenn Sie wissen, dass Sie trockene Augen haben,
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Sie können Fixaprost trotzdem anwenden, müssen aber die Hinweise für Kontaktlinsenträger im 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 der Behandlung im Krankenhaus bedürfen,
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit an einer viralen Augeninfektion erkrankt sind bzw. erkrankt waren, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde.

Wenn bei Ihnen eine Operation ansteht, informieren Sie vorher Ihren Arzt, dass Sie Fixaprost einnehmen, da Timolol die Wirkung von einigen Narkose-Arzneimitteln verändern kann.

Anwendung von Fixaprost zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Fixaprost kann andere Arzneimittel, die Sie anwenden, beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Dies gilt auch für andere Augentropfen zur Glaukombehandlung. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, Herzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes anwenden oder anwenden wollen.

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,
- Betablocker,
- Epinephrin,
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck wie orale Calciumkanalblocker, Guanethidin, Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, Digitalisglykoside oder Parasympathomimetika,
- Chinidin (zur Behandlung von Herzkrankheiten und bestimmten Formen der Malaria),
- Antidepressiva mit der Bezeichnung Fluoxetin und Paroxetin.

Anwendung von Fixaprost zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenden Sie Fixaprost nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Fixaprost kann in die Muttermilch übergehen.

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

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Fixaprost anwenden, kann Ihre Sicht für kurze Zeit verschwommen sein. Sollte das bei Ihnen der Fall sein, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Fixaprost enthält Macroglycerolhydroxystearat (Abkömmling des Rizinusöls), das Hautreizungen hervorrufen kann.

3. Wie ist Fixaprost 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) beträgt 1 Tropfen einmal täglich in das erkrankte Auge/die erkrankten Augen.

Verwenden Sie Fixaprost nicht häufiger als einmal täglich, da die Wirksamkeit durch mehrmalige Anwendung herabgesetzt sein kann.

Verwenden Sie Fixaprost, wie von Ihrem Arzt verordnet und so lange bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Anwendung beenden sollen.

Es kann sein, dass Ihr Arzt zusätzliche Herz-Kreislauf-Kontrollen anordnet, wenn Sie Fixaprost anwenden.

Dieses Arzneimittel ist ein konservierungsmittelfreie Augentropfen-Lösung. Vermeiden Sie, dass die Spitze der Flasche das Auge oder den Bereich um das Auge herum berührt. Es könnte mit Bakterien verunreinigt werden, was Augeninfektionen bis hin zu schweren Schäden am Auge, sogar einem Verlust der Sehkraft führen kann. Um eine mögliche Kontamination der Flasche zu vermeiden, halten Sie die Spitze der Flasche vom Kontakt mit jeglicher Oberfläche fern.


Kontaktlinsenträger





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

Anwendungshinweise

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung in das Auge vorgesehen.

Es ist wichtig, die folgenden Anweisungen bei Anwendung dieses Arzneimittels zu beachten:

	<p>Bevor Sie das Medikament zum ersten Mal anwenden:</p> <ul style="list-style-type: none">- Überprüfen Sie bitte, dass die manipulationssichere Kappe intakt ist. Dann schrauben Sie fest auf die manipulationssichere Kappe, um die Flasche zu öffnen.- Waschen Sie Ihre Hände gründlich und entfernen Sie die Kappe von der Flaschenspitze. Drücken Sie mehrmals nach unten mit der Flasche auf den Kopf, um den Pumpmechanismus zu aktivieren, bis der erste Tropfen erscheint. <u>Dieser Vorgang gilt nur für die erste Anwendung und wird bei den nächsten Anwendungen nicht notwendig sein.</u>
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>1. Waschen Sie Ihre Hände vor <u>jedem Gebrauch</u> gründlich und entfernen Sie die Kappe von der Flaschenspitze. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Flaschenspitze mit den Fingern.</p>
	<p>2. Platzieren Sie den Daumen auf dem Vorsprung am oberen Teil der Flasche und den Zeigefinger an der Unterseite der Flasche. Dann legen Sie auch Ihre Mittelfinger auf den zweiten Vorsprung am Boden der Flasche. Halten Sie die Flasche auf dem Kopf.</p>
	<p>3. Bei der Anwendung neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten und halten Sie die Pipette senkrecht über das Auge. Mit dem Zeigefinger der anderen Hand ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten. Der dabei erzeugte Raum wird unterer Bindehautsack genannt. Vermeiden Sie den Kontakt der Flaschenspitze mit Finger oder Auge.</p> <p>Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges (bzw. der betroffenen Augen) zu bringen, drücken Sie kurz und fest auf die Flasche. Durch die automatische Dosierung wird mit jedem Drücken genau ein Tropfen freigegeben.</p>
<p>Wenn der Tropfen nicht abfällt, schütteln Sie die Flasche sanft, um den verbleibenden Tropfen von der Spitze zu entfernen. In diesem Fall wiederholen Sie Schritt 3.</p>	
	<p>4. Schließen Sie die Augenlider und drücken Sie den inneren Rand des Auges nahe der Nase mit dem Finger für 2 Minuten. Dies hilft, die Ausbreitung der Augentropfen auf andere Stellen Ihres Körpers zu verhindern.</p>
	<p>5. Schließen Sie die Spitze der Flasche unmittelbar nach Gebrauch mithilfe der Kappe.</p>

Wenn Sie Fixaprost zusammen mit anderen Augentropfen anwenden

Zwischen der Anwendung von Fixaprost und anderen Augentropfen sollten Sie einen Abstand von mindestens 5 Minuten einhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Fixaprost angewendet haben, als Sie sollten

Falls zu viele Tropfen Fixaprost in Ihr Auge kommen, kann dies zu einer leichten Reizung des Auges führen, und Ihre Augen können tränen und rot werden. Dies sollte vorübergehen, aber fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls Sie beunruhigt sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Fixaprost haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245)

Wenn Sie Fixaprost verschlucken

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls Sie Fixaprost versehentlich geschluckt haben. Wenn Sie eine größere Menge Fixaprost 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 Fixaprost vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung mit der normalen Dosis zur gewohnten Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie eine Dosis vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich über irgendetwas unsicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Fixaprost abbrechen

Verwenden Sie Fixaprost, wie von Ihrem Arzt verordnet und so lange bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Anwendung beenden sollen. Wenn Sie die Anwendung von Fixaprost abbrechen wollen, sollten Sie dies vorher mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Anwendung der Tropfen fortsetzen, außer die Beschwerden sind schwerwiegend. Wenn Sie beunruhigt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Brechen Sie die Anwendung von Fixaprost nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Nachfolgend sind die bekannten Nebenwirkungen von Fixaprost aufgelistet. Die wichtigste Nebenwirkung ist die Möglichkeit einer langsamen, dauerhaften Veränderung der Augenfarbe. Es könnte auch sein, dass Fixaprost schwerwiegende Veränderungen Ihrer Herzfunktion verursacht. Wenn Sie merken, dass sich Ihre Herzfrequenz oder Ihre Herzfunktion verändern, sprechen Sie mit einem Arzt und teilen ihm mit, dass Sie Fixaprost anwenden.

Die folgenden Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Fixaprost bekannt:

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

- Langsame Veränderung der Augenfarbe durch Zunahme von braunen Pigmenten im farbigen Teil des Auges, der als Regenbogenhaut (Iris) bezeichnet wird. Wenn sie gemischtfarbige Augen haben (blau-braune, grau-braune, gelb-braune oder grün-braune) tritt diese Veränderung eher auf, als wenn Sie einfarbige Augen haben (blaue, graue, grüne oder braune Augen). Es kann Jahre dauern, bis sich eine Veränderung Ihrer Augenfarbe entwickelt. Es kann sich um eine bleibende Farbveränderung handeln, die auffälliger ist, wenn Sie Fixaprost an nur einem Auge anwenden. Es scheint keine Probleme im Zusammenhang mit der Veränderung der Augenfarbe zu geben. Die Veränderung der Augenfarbe schreitet nicht weiter fort, wenn die Anwendung von Fixaprost beendet wird.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Augenreizung (ein Gefühl von Brennen, Sandigkeit, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl im Auge) und Augenschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen.
- Augenrötung, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), verschwommenes Sehen, wässrige Augen, Augenlidentzündung, Reizung oder Schädigung der Augenoberfläche.
- Hautausschlag oder Juckreiz (Pruritus).

- Übelkeit, Erbrechen.

Andere Nebenwirkungen

Wie andere Arzneimittel, die am Auge angewendet werden, wird auch Fixaprost (Latanoprost und Timolol) in das Blut aufgenommen. Nach lokaler Anwendung am Auge ist die Häufigkeit der Nebenwirkungen jedoch niedriger als z. B. bei geschluckten oder injizierten Arzneimitteln.

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden zwar nicht mit Fixaprost selbst, aber mit den in Fixaprost enthaltenen Wirkstoffen (Latanoprost und Timolol) beobachtet, und könnten daher bei der Anwendung von Fixaprost auftreten. Die aufgeführten Nebenwirkungen schließen Reaktionen ein, die in der Klasse der Betablocker (z. B. Timolol) bei der Behandlung von Augenerkrankungen beobachtet wurden:

- Entwicklung einer viralen Augeninfektion, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde.
- Allgemeine allergische Reaktionen einschließlich Anschwellen der Haut können im Gesicht und an den Gliedmaßen auftreten, die Luftwege einengen und zu Schluck- oder Atembeschwerden führen; Nesselsucht oder juckender Hautausschlag, lokalisierter oder genereller Hautausschlag, Juckreiz, plötzliche schwere lebensbedrohliche allergische Reaktion.
- Niedriger Blutzuckerspiegel.
- Schwindel.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Depressionen, Alpträume, Gedächtnisverlust, Wahnvorstellung.
- Ohnmacht, Schlaganfall, verminderte Blutversorgung des Gehirns, Zunahme der Beschwerden einer Myasthenia gravis (Muskelerkrankung), Empfindungsstörungen der Haut wie Kribbeln, 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 Lidfalte).
- Zeichen und Symptome einer Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen, Jucken, Tränen, Rötung), Entzündung des Augenlids, Entzündung in der Augenhornhaut, verschwommenes Sehen und Ablösung der blutgefäßreichen Schicht unter der Netzhaut nach einer Filtrationsoperation, das zu Sehstörungen führen kann, verminderte Empfindlichkeit der Augenhornhaut, trockene Augen, Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Auges), Herabhängen des oberen Augenlids (wodurch das Auge ständig halb geschlossen bleibt), Doppelsehen.
- Verdunkelung der Haut rund um die Augen, Veränderung der Augenwimpern und des Flaumhaares rund um das Auge (Zunahme der Anzahl, Verlängerung, Verdickung und Verdunkelung), fehlergerichtetes Wachstum der Wimpern, Schwellung rund um das Auge, Schwellung des farbigen Teils des Auges (Iritis/ Uveitis), Narbenbildung der Augenoberfläche.
- Pfeifen/Klingeln in den Ohren (Tinnitus).
- Angina pectoris, Verschlechterung einer Angina pectoris bei Patienten mit bestehender Herzerkrankung. Verlangsamter Herzschlag, Schmerzen im Brustbereich, Palpitationen (Wahrnehmung des Herzschlags), Ödeme (Wasseransammlungen), Veränderung des Herzrhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlags, Herzinsuffizienz (Herzschwäche mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße und Beine aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen), eine Art von Herzrhythmusstörungen, Herzanfall, Herzversagen.
- Niedriger Blutdruck, schlechte Durchblutung, wodurch Finger und Zehen taub und blass werden, kalte Hände und Füße.
- Kurzatmigkeit, Verengung der Luftgefäße in der Lunge (besonders bei Patienten mit entsprechender bestehender Vorerkrankung), Atembeschwerden, Husten, Asthma, Verstärkung des Asthmas.
- Geschmacksstörungen, Übelkeit, Verdauungsstörung, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen.
- Haarausfall, weißlich-silbriger Hautausschlag (schuppenflechteartig) oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Hautausschlag.
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, die nicht durch eine körperliche Belastung hervorgerufen werden, Muskelschwäche, Müdigkeit.
- Störung der Sexualfunktion, verminderte Libido.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Fixaprost aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem Anbruch: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Anbruch: Monoprost kann bis zu 4 Wochen im Falle der 2,5 ml Flasche sowie bis zu 3 Monate im Falle der 6 ml Flasche verwendet werden. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Notieren Sie das Anbruchdatum auf dem Umkarton.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Fixaprost enthält

Die Wirkstoffe sind: Latanoprost 50 Mikrogramm/ml und Timolol (als Timololmaleat) 5 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolhydroxystearat, Sorbitol, Macrogol, Carbomer, Dinatriumedetat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser.

Wie Fixaprost aussieht und Inhalt der Packung

Die Lösung ist eine leicht gelbliche und schillernde Flüssigkeit, praktisch frei von Partikeln.

Fixaprost ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 2,5 ml Mehrdosenflasche (mindestens 80 konservierungsmittelfreie Tropfen) für eine Behandlungsdauer von 4 Wochen, einschließlich einer Pumpe ausgestattet mit einem ergonomischen Easygrip-Modul.
- 6 ml Mehrdosenflasche (mindestens 190 konservierungsmittelfreie Tropfen) für eine Behandlungsdauer von 3 Monaten, einschließlich einer Pumpe ausgestattet mit einem ergonomischen Easygrip-Modul.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires THEA, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankreich

Hersteller

DELPHARM TOURS, Rue Paul Langevin, 37170 Chambray Les Tours, Frankreich

oder

Laboratoires THEA, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankreich

oder

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A., Via Enrico Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese, Italien

Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

BE: BE577057

LU: 2021110215

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

Frankreich, Italien, Österreich, Polen, Slowakei, Tschechien.....	Fixapost
Belgien, Bulgarien, Deutschland, Griechenland, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Spanien, Zypern.....	Fixaprost
Dänemark, Estland, Finnland, Island, Lettland, Litauen, Norwegen, Schweden.....	Fixopost
Kroatien, Slowenien.....	Fixalpost
Rumänien.....	Fixanpost
Portugal.....	Monoprost Duo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten von FAGG/AFMPS (www.fagg-afmps.be) verfügbar.