

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Travoprost/Timolol EG 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung Travoprost/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 Travoprost/Timolol EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Travoprost/Timolol EG beachten?
3. Wie ist Travoprost/Timolol EG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Travoprost/Timolol EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Travoprost/Timolol EG und wofür wird es angewendet?

Travoprost/Timolol EG Augentropfen, Lösung ist eine Kombination zweier Wirkstoffe (Travoprost und Timolol). Travoprost ist ein Prostaglandin-Analogon. Es verbessert den Abfluss des Kammerwassers und senkt damit den Druck im Auge. Timolol ist ein Betablocker, der die Kammerwasserbildung im Auge verringert. Beide Wirkstoffe ergänzen sich in der Absenkung des Augeninnendrucks.

Travoprost/Timolol EG Augentropfen sind zur Behandlung eines erhöhten Drucks im Auge von Erwachsenen, einschließlich älterer Patienten, bestimmt. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens Glaukom hervorrufen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Travoprost/Timolol EG beachten?

Travoprost/Timolol EG darf nicht angewendet werden,

- ☐ wenn Sie allergisch gegen Travoprost, Prostaglandine, Timolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- ☐ wenn Sie Atemprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten, wie z. B. Asthma, schwere chronisch obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die zu pfeifender Atmung, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder lang anhaltendem Husten führen kann) oder andere Probleme mit der Atmung.
- ☐ wenn Sie starken Heuschnupfen haben.
- ☐ wenn Sie verlangsamten Herzschlag, Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschläge) haben.
- ☐ wenn Ihre Hornhaut getrübt ist.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Travoprost/Timolol EG anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- ☐ koronare Herzkrankheit (Symptome können Brustschmerz oder Brustenge, Kurzatmigkeit oder Atemnot umfassen), Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck.
- ☐ Störungen der Herzfrequenz, wie z. B. verlangsamter Herzschlag.
- ☐ Atemprobleme, Asthma oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung.
- ☐ Erkrankungen mit mangelhafter Durchblutung (wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom).
- ☐ Diabetes (da Timolol die Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker verschleiern kann).
- ☐ Schilddrüsenüberfunktion (Timolol die Anzeichen und Symptome einer Schilddrüsenerkrankung verschleiern kann).
- ☐ Myasthenia gravis (chronische neuromuskuläre Schwäche).
- ☐ eine Kataraktoperation.
- ☐ eine Augenentzündung.

Informieren Sie Ihren Arzt vor jeglicher Art von Operationen darüber, dass Sie Travoprost/Timolol EG anwenden, da Timolol die Wirkung mancher während einer Anästhesie angewendeter Arzneimittel beeinflussen kann.

Sollten bei Ihnen während der Anwendung von Travoprost/Timolol EG, egal aus welchen Gründen, schwere allergische Reaktionen auftreten (Hautausschlag, Augenrötung und Augenjucken), kann eine Adrenalinbehandlung weniger wirksam sein. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt darüber, dass Sie Travoprost/Timolol EG verwenden, wenn Sie andere Arzneimittel bekommen sollen.

Travoprost/Timolol EG kann die Farbe Ihrer Iris (der farbige Teil Ihres Auges) verändern. Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft.

Travoprost/Timolol EG kann die Länge, Dicke, Farbe und/oder Anzahl Ihrer Wimpern verändern und ungewöhnliches Haarwachstum auf Ihren Augenlidern bewirken.

Travoprost kann durch die Haut in den Körper gelangen und sollte daher nicht durch Frauen angewendet werden, die schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden. Falls das Arzneimittel auf die Haut gelangt, waschen Sie es sofort ab.

Kinder

Travoprost/Timolol EG darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Travoprost/Timolol EG 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.

Travoprost/Timolol EG kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln, die Sie anwenden, beeinflusst werden, einschließlich anderer Augentropfen zur Behandlung von Glaukom. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden oder anwenden wollen:

- ☐ Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks,
- ☐ Herzmittel, darunter Chinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen und einigen Formen von Malaria),
- ☐ Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes oder Antidepressiva, die als Fluoxetin und Paroxetin bekannt sind.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Sie sollten Travoprost/Timolol EG nicht während der Schwangerschaft anwenden, es sei denn, Ihr Arzt erachtet dies für notwendig. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten,

müssen Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Sie dürfen Travoprost/Timolol EG nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Dieses Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kurz nach dem Eintropfen von Travoprost/Timolol EG werden Sie möglicherweise eine Weile verschwommen sehen. Sie sollten keine Fahrzeuge führen bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

Travoprost/Timolol EG enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 150 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro ml Augentropfen Lösung. 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.

Travoprost/Timolol EG enthält Macroglycerolhydroxystearat 40

Dieses Arzneimittel enthält Macroglycerolhydroxystearat 40, das Hautreaktionen verursachen kann.

3. Wie ist Travoprost/Timolol EG anzuwenden?

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

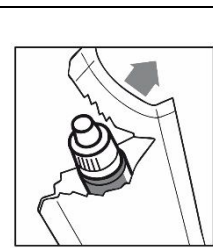
Die empfohlene Dosierung beträgt

Ein Tropfen einmal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen eintropfen-morgens oder abends, immer zur gleichen Tageszeit.

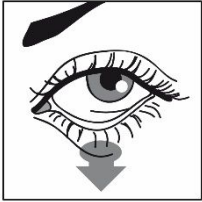
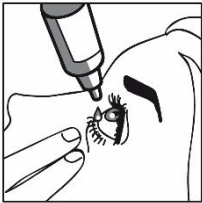
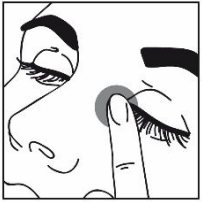
Wenden Sie Travoprost/Timolol EG nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat. Wenden Sie das Arzneimittel so lange an, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Wenden Sie Travoprost/Timolol EG ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen an.

Hinweise zur Anwendung



- ☐ Unmittelbar vor der ersten Anwendung der Flasche reißen Sie den Beutel auf (**Abbildung 1**). Nehmen Sie die Flasche heraus und schreiben Sie das Öffnungsdatum auf die dafür vorgesehene Stelle auf dem Etikett.
- ☐ Nehmen Sie die Arzneimittelflasche und einen Spiegel.
- ☐ Waschen Sie sich die Hände.
- ☐ Schrauben Sie die Kappe ab.

 2	☐ Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen und den Fingern. ☐ Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein (Abbildung 2). ☐ Bringen Sie dazu die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
 3	☐ Berühren Sie weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können. ☐ Drücken Sie sanft auf die Flasche, sodass sich ein Tropfen Travoprost/Timolol EG löst (Abbildung 3).
 4	☐ Nachdem Sie das Arzneimittel angewendet haben, drücken Sie mit einem Finger 2 Minuten lang auf den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 4). Das verhindert, dass das Arzneimittel in den übrigen Körper gelangt. ☐ Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie diese Schritte am anderen Auge. ☐ Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest. ☐ Verwenden Sie jeweils nur eine Flasche zur selben Zeit. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie die Flasche verwenden müssen. ☐ Sie müssen die Flasche 4 Wochen nach Anbruch wegwerfen und eine neue Flasche verwenden, um Augeninfektionen zu vermeiden.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie eine größere Menge von Travoprost/Timolol EG angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Travoprost/Timolol EG angewendet haben, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von Travoprost/Timolol EG vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung von Travoprost/Timolol EG vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Die Dosierung sollte einen Tropfen täglich in das/die betroffene(n) Auge(n) nie überschreiten.

Wenn Sie die Anwendung von Travoprost/Timolol EG abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Travoprost/Timolol EG abbrechen, ohne Ihren Arzt zu informieren, wird Ihr Augeninnendruck nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

Wenn Sie zusätzlich zu Travoprost/Timolol EG andere Augentropfen anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Travoprost/Timolol EG und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, wenden Sie die Tropfen nicht an, solange Ihre Kontaktlinsen im Auge eingesetzt sind. Lassen Sie nach dem Eintropfen 15 Minuten vergehen, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einlegen.

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.

Sie können die Tropfen in der Regel weiter anwenden, es sei denn, Sie haben schwerwiegende Nebenwirkungen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder Apotheker. Beenden Sie die Anwendung von Travoprost/Timolol EG nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Menschen betreffen):

Auswirkungen auf das Auge

Rötung der Augen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

Auswirkungen auf das Auge

Entzündung der Augenoberfläche mit Oberflächenschädigung, Augenschmerzen, verschwommenes Sehen, Sehstörung, trockenes Auge, juckendes Auge, Augenbeschwerden, Anzeichen und Symptome einer Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

Auswirkungen auf das Auge

Entzündung der Augenoberfläche, Entzündung des Augenlides, geschwollene Bindehaut, verstärktes Wimpernwachstum, Entzündung der Regenbogenhaut (Iris), Augenentzündung, Lichtempfindlichkeit, eingeschränktes Sehvermögen, Augenmüdigkeit, Augenallergie, Augenschwellung, vermehrter Tränenfluss, Rötung des Augenlides, veränderte Färbung des Augenlides, Dunklerwerden der Haut (um die Augen herum).

Allgemeine Nebenwirkungen

Allergische Reaktion auf die Wirkstoffe, Schwindel, Kopfschmerzen, erhöhter oder verminderter Blutdruck, Kurzatmigkeit, übermäßiger Haarwuchs, Schleimfluss im Nasenrachenraum, Entzündung und Juckreiz der Haut, verminderte Herzfrequenz.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):

Auswirkungen auf das Auge

Dünnwerden der Augenoberfläche, Entzündung der Drüsen am Augenlid, geplatztes Blutgefäß im Auge, Lidrandverkrustung, anormale Stellung der Wimpern, anormales Wimpernwachstum.

Allgemeine Nebenwirkungen

Nervosität, unregelmäßige Herzfrequenz, Haarausfall, Störungen der Stimme, Atembeschwerden, Husten, Rachenreizung, Quaddeln, abweichende Werte bei Leberfunktionstests, Verfärbung der Haut, Durst, Müdigkeit, Beschwerden in der Nase, verfärbter Harn, Schmerzen in Händen und Füßen.

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

Auswirkungen auf das Auge

Erschlaffung des Augenlides (führt dazu, dass das Auge halb geschlossen bleibt), eingesunkene Augen (Augen erscheinen eingefallen), Veränderung der Irisfarbe (farbiger Teil des Auges).

Allgemeine Nebenwirkungen

Ausschlag, Herzversagen, Brustschmerz, Schlaganfall, Ohnmacht, Depression, Asthma, erhöhte Herzfrequenz, Taubheitsgefühl oder Prickeln, Herzklopfen, Schwellung der unteren Gliedmaßen, schlechter Geschmack.

Weiter:

Travoprost/Timolol EG ist ein Kombinationspräparat aus zwei Wirkstoffen, Travoprost und Timolol. Wie bei anderen am Auge angewandten Arzneimitteln gelangen Travoprost und Timolol (ein Betablocker) ins Blut. Dabei können unerwünschte Wirkungen ähnlich wie bei Betablockern auftreten, die intravenös und/oder über den Mund (oral) aufgenommen werden. Die Häufigkeit unerwünschter Nebenwirkungen ist bei Anwendung am Auge geringer als beispielsweise bei Anwendung über den Mund oder nach Injektion.

Die folgenden aufgeführten Nebenwirkungen beinhalten Reaktionen innerhalb der Klasse der am Auge angewandten Betablocker oder Reaktionen, die bei der alleinigen Anwendung von Travoprost beobachtet wurden:

Auswirkungen auf das Auge

Augenlidentzündung, Hornhautentzündung, Ablösung der Gefäßschicht unterhalb der Netzhaut nach einem Filtrationseingriff, was Sehestörungen verursachen kann, verminderte Hornhautempfindlichkeit, Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Augapfels), Doppelsehen, Augenausfluss, Schwellung um das Auge herum, Jucken des Augenlids, nach außen Drehen des Augenlids mit Rötung, Reizung und verstärkter Tränenfluss, verschwommenes Sehen (Zeichen einer Trübung der Augenlinse), Schwellung eines Abschnitts des Auges (Uvea), Ekzem der Augenlider, Lichthöfe sehen, verminderte Sinnesempfindung des Auges, Pigmentierung im Augeninnern, Vergrößerung der Pupille, Wimpernverfärbung, Veränderungen der Struktur der Wimpern, anomale Gesichtsfeldveränderungen.

Allgemeine Nebenwirkungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Schwindel mit Drehschwindel, Ohrgeräusche.

Herz und Kreislauf

Verlangsamte Herzfrequenz, Herzklopfen, Ödem (Flüssigkeitsansammlung), Veränderungen des Herzschlagrhythmus oder der Herzfrequenz, kongestive Herzinsuffizienz (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Anschwellen von Füßen und Beinen durch Flüssigkeitsansammlung), eine bestimmte Herzrhythmusstörung, Herzanfall, niedriger Blutdruck, Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße, eingeschränkte Blutzufuhr zum Gehirn.

Atmung

Verengung der Atemwege in der Lunge (vorwiegend bei Patienten mit vorbestehender Erkrankung), laufende oder verstopfte Nase, Niesen (aufgrund einer Allergie), Atembeschwerden, Nasenbluten, trockene Nase.

Nervensystem und Allgemeinerkrankungen

Schlafstörungen (Insomnie), Alpträume, Gedächtnisverlust, Halluzination, verminderte Kraft und Energie, Ängstlichkeit (übermäßiger emotionaler Stress).

Magen und Darm

Schmeckstörungen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen und Verstopfung.

Allergie

Verstärkte allergische Symptome, allergische Reaktionen am ganzen Körper einschließlich von Schwellungen unter der Haut, die auf Körperstellen wie Gesicht und Extremitäten auftreten können und die Atemwege verengen können, was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann, Ausschlag lokal oder am ganzen Körper, Juckreiz, schwere plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion.

Haut

Weißlich-silbriger (schuppenflechtenartiger) Hautausschlag oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Abschälen der Haut, anomale Veränderungen der Haarstruktur, Entzündung der Haut mit juckendem Ausschlag und Rötung, Veränderung der Haarfarbe, Verlust von Wimpern, Juckreiz, anomales Haarwachstum, Rötung der Haut.

Muskeln

Verstärkte Anzeichen und Symptome von Myasthenia gravis (Muskelerkrankung), ungewöhnliche Empfindungen wie Prickeln und Kribbeln, Muskelschwäche/Muskelermüdung, Muskelschmerzen, die nicht durch körperliche Anstrengung verursacht sind, Gelenkschmerzen.

Nieren- und Harnwegserkrankungen

Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen, unfreiwillige Blasenentleerung.

Fortpflanzung

Sexuelle Funktionsstörung, verminderte Libido.

Stoffwechsel

Niedrige Blutzuckerspiegel, erhöhter Wert für Prostatakrebs-Marker.

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 Gesundheitspolitik – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifieruneffetindesirable.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Travoprost/Timolol EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Vor dem Öffnen sind für dieses Arzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Flasche im Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch sind für dieses Arzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie müssen die Flasche 4 Wochen nach Anbruch wegwerfen und eine neue Flasche verwenden, um Infektionen zu vermeiden. Tragen Sie das Datum, an dem Sie die Flasche geöffnet haben, in die Stelle auf dem Flaschenetikett und auf der Faltschachtel ein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Travoprost/Timolol EG enthält

- ☐ Die Wirkstoffe sind: Travoprost und Timolol.
Jeder ml Lösung enthält 40 Mikrogramm Travoprost und 5 mg Timolol (als Timololmaleat).
- ☐ Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Macrogolglycerolhydroxystearat 40, Trometamol, Dinatriumedetat, Borsäure (E284), Mannitol (E421), Natriumhydroxid (zum pH-Ausgleich) und gereinigtes Wasser oder Wasser für Injektionszwecke.

Wie Travoprost/Timolol EG aussieht und Inhalt der Packung

Travoprost/Timolol EG Augentropfen, Lösung, ist als klare, farblose, wässrige Lösung, praktisch frei von Partikeln, in einer 5-ml-Kunststoffflasche mit farblosem Sprühkopf und weißem undurchsichtigem Schnappdeckel mit manipulationssicherem Siegel erhältlich. Jede Flasche ist in einem Beutel verpackt. Jede Flasche enthält 2,5 ml Lösung.

Das Präparat ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Umkartons mit 1, 3 oder 6 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Pharmathen SA, 6 Dervenakion Str, Pallini, 15351 Griechenland
BALKANPHARMA-RAZGRAD AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200 Bulgarien
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel 61118 Deutschland
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL- 4879 AC Etten-Leur, 4879 Niederlande
Jadran – Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, 51000, Kroatien

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

BE	Travoprost/Timolol EG 40microgram/ml + 5mg/ml Augentropfen, Lösung
LU	Travoprost/Timolol EG 40microgrammes/ml + 5mg/ml collyre en solution
EE	Travoprost/Timolol STADA
LV	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogrami/ 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
LT	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogramų/ 5 mg/ml akių lašai, tirpalas
DE	Travoprost/Timolol AL 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
DK	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning
ES	Travoprost/timolol STADA 40 microgramos/ml+ 5 mg/ml colirio en solución
FI	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
FR	TRAVOPROST/TIMOLOL EG 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
IS	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrógrömm/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn
IT	Travoprost e Timololo EG
NL	Travoprost/Timolol CF 0,04/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
SE	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

Zulassungsnummer(n):

Hilfstoffe Water für Injektionszwecke: BE512542

Hilfstoffe gereinigtes Wasser: BE558391

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 06/2022 / 07/2022.