

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

COSOPT Sine Conservans 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung 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 benötigen Sie diese später nochmals.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese vermeintlich 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 COSOPT Sine Conservans und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von COSOPT Sine Conservans beachten?
3. Wie ist COSOPT Sine Conservans anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist COSOPT Sine Conservans aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist COSOPT Sine Conservans und wofür wird es angewendet?

COSOPT Sine Conservans enthält zwei Wirkstoffe, Dorzolamid und Timolol.

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

Beide Wirkstoffe senken den Augeninnendruck auf unterschiedliche Weise.

COSOPT Sine Conservans wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei der Glaukombehandlung verordnet, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

COSOPT Sine Conservans Augentropfenlösung ist eine sterile Lösung, die kein Konservierungsmittel enthält.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von COSOPT Sine Conservans beachten?

COSOPT Sine Conservans darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Dorzolamid, Timolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegenwärtig Atemwegserkrankungen haben oder schon einmal hatten, wie z. B. Asthma, oder eine schwere Lungenerkrankung mit einer krankhaften Verengung der Luftwege (chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung), die zu Atemgeräuschen, Atembeschwerden und/oder anhaltendem Husten führen kann.
- wenn Sie unter einem langsamen Herzschlag, Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) leiden.
- wenn Sie unter Nierenerkrankungen oder -problemen leiden oder schon einmal Nierensteine hatten.
- wenn Ihr Arzt eine Ansäuerung des Blutes durch einen erhöhten Chloridspiegel (hyperchlorämische Azidose) festgestellt hat.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel verwenden sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie COSOPT sine conservans anwenden, informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme, 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 Erstickengefühl), Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck.
- Herzrhythmusstörungen, wie verlangsamter Herzschlag.
- Atemprobleme, Asthma oder eine chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung.
- Erkrankungen mit Durchblutungsstörungen (wie bei der Raynaud-Krankheit oder dem Raynaud-Syndrom).
- Zuckerkrankheit, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann.
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann.
- Jegliche Allergien und schwere Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Muskelschwäche oder wurde mit Myasthenia gravis diagnostiziert.
- Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, wurde COSOPT Sine Conservans bei Kontaktlinsenträgern nicht untersucht.

Wenn Sie in der Vergangenheit Kontaktüberempfindlichkeit gegenüber Silber hatten, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden, da die abgegebenen Tropfen Spuren von Silber aus dem Behälterverschluss enthalten können.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation darüber, dass Sie COSOPT Sine Conservans anwenden, da der Wirkstoff Timolol Auswirkung auf die Narkose haben könnte.

Wenn COSOPT Sine Conservans in das Auge eingeträufelt wird, kann sich dies auf den gesamten Körper auswirken.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn während der Behandlung mit COSOPT Sine Conservans:

- eine Augenreizung oder andere Augenprobleme, wie Augenrötung oder Schwellung der Augenlider, neu auftreten.
- annehmen, dass allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeiten (z. B. Hautveränderung oder Rötung und Jucken der Augen) durch COSOPT Sine Conservans bedingt sind. Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- sich bei Ihnen eine Augeninfektion entwickelt, Sie eine Augenverletzung haben, Sie sich einer Augenoperation unterziehen müssen, oder wenn Sie irgendwelche neuen oder sich verschlimmernden Beschwerden bemerken.

Kindern

Es gibt begrenzte Studiendaten zu COSOPT (mit Konservierungsmittel) bei Kleinkindern und Kindern.

Älteren Patienten

In Studien mit COSOPT (mit Konservierungsmittel), war die Wirkung von COSOPT (mit Konservierungsmittel) bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zurzeit an einer Lebererkrankung leiden oder früher eine Lebererkrankung hatten.

Anwendung von COSOPT Sine Conservans zusammen mit anderen Arzneimitteln

COSOPT Sine Conservans kann andere von Ihnen angewendete Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Das gilt auch für andere Augentropfen zur Behandlung des grünen Stars (Glaukom). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzerkrankungen oder der Zuckerkrankheit anwenden bzw. anwenden möchten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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.
- andere Carboanhydrasehemmer, wie Acetazolamid.
- Monoaminoxidasehemmer (MAOI).
- Parasympathomimetika, die verschrieben werden, um das Wasserlassen zu erleichtern. Parasympathomimetika sind auch eine besondere Klasse von Arzneimitteln, die manchmal angewendet werden, um die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen.
- Betäubungsmittel zur Schmerzbehandlung, wie Morphium, zur Behandlung von mäßigen bis schweren Schmerzen.
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).
- Arzneimittel gegen Depressionen, bekannt als Fluoxetin und Paroxetin.
- eine bestimmte Klasse der Antibiotika (Sulfonamide).
- den Wirkstoff Quinidin 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 Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Wenden Sie COSOPT Sine Conservans 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 COSOPT Sine Conservans. Timolol kann in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche mit COSOPT Sine Conservans assoziierte Nebenwirkungen, wie verschwommenes Sehen, können Ihre Fahrtüchtigkeit und/oder die Ihre 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 COSOPT Sine Conservans anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt wird die geeignete Dosis und Dauer der Behandlung für Sie wählen.

Die empfohlene Dosis ist morgens und abends je ein Tropfen COSOPT Sine Conservans in den Bindehautsack jedes erkrankten Auges.

Wenn Sie COSOPT Sine Conservans zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten zwischen den Anwendungen der Augentropfen jeweils mindestens 10 Minuten Abstand sein.

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

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Eintropfen haben, bitten Sie ein Familienmitglied oder eine Pflegeperson um Hilfe.

Berühren Sie mit der Spritze des Multidosebehältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Dies könnte zu Verletzungen der Augen führen. Außerdem kann es sonst zu Verunreinigungen der Augentropfenlösung 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 Multidosebehältnisses zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie jegliche Berührung mit der Spitze des Multidosebehältnisses.

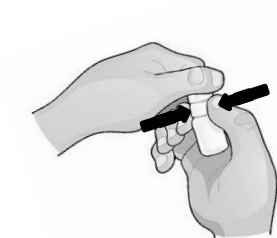
Hinweise zur Anwendung

Vor dem Einträufeln der Augentropfen:

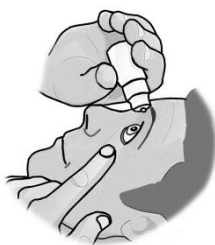
- Waschen Sie Ihre Hände bevor Sie die Flasche öffnen.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die manipulationssichere Dichtung am Flaschenhals vor der ersten Verwendung zerbrochen ist.
- Wenn Sie die Flasche zum ersten Mal verwenden sollten Sie üben die Flasche zu benutzen bevor Sie einen Tropfen ins Auge geben. Drücken Sie die Flasche langsam zusammen um einen Tropfen zu entfernen weg von dem Auge.
- Wenn Sie sicher sind, dass Sie einen Tropfen auf einmal abgeben können, wählen Sie die Position, die Sie am besten für die Instillation der Tropfen verwenden (Sie können sich hinsetzen, auf dem Rücken liegen oder vor einem Spiegel stehen).
- Jedes Mal, wenn Sie eine neue Flasche öffnen, tropfen Sie einen Tropfen in den Abfall, um die Flasche zu aktivieren.

Einträufeln

1. Halten Sie die Flasche direkt unter der Kappe und drehen Sie die Kappe, um die Flasche zu öffnen. Berühren Sie nichts mit der Flaschenspitze, um eine Verunreinigung der Lösung zu vermeiden.



2. Legen Sie den Kopf in den Nacken und halten Sie die Flasche über Ihr Auge.
3. Ziehen Sie das untere Augenlid nach unten und schauen Sie nach oben. Drücken Sie die Flasche vorsichtig in die Mitte und lassen Sie einen Tropfen in dem Auge fallen. Bitte beachten Sie, dass es zwischen dem Zusammendrücken und dem Herausfallen einige Sekunden Verzögerung geben kann. Nicht zu fest drücken.



- 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.



- Wiederholen Sie die Anweisungen 2-4, um einen Tropfen in das andere Auge abzugeben, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat. Manchmal muss nur ein Auge behandelt werden und Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob dies für Sie zutrifft und welches Auge eine Behandlung benötigt.
- Nach jedem Gebrauch und vor dem neu eindecken sollte die Flasche einmal nach unten geschüttelt werden, ohne die Pipettenspitze zu berühren, um die restliche Flüssigkeit von der Spitze zu entfernen. Dies ist notwendig, um die Lieferung nachfolgender Tropfen zu gewährleisten.



- Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Haut um das Auge ab.
- Am Ende der 2-monatigen Haltbarkeit des Arzneimittels verbleibt einiges COSOPT Sine Conservans in der Flasche. Versuchen Sie nicht, das überschüssige Arzneimittel in der Flasche zu verwenden, nachdem Sie den Behandlungsverlauf beendet haben. Verwenden Sie die Augentropfen nicht länger als 2 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie das Arzneimittel anzuwenden ist, fragen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge COSOPT Sine Conservans angewendet haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Giftnotruf in Verbindung (070/245.245), wenn Sie eine größere Menge von COSOPT Sine Conservans angewendet haben.

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 Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von COSOPT Sine Conservans vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie COSOPT Sine Conservans 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 COSOPT Sine Conservans 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, fragen Sie 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies Anzeichen einer Reaktion auf das Arzneimittel sein können.

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

- Brustschmerzen, Ödeme (Flüssigkeitsansammlung), Veränderungen des Rhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlags, Herzinsuffizienz (Herzkrankungen mit Kurzatmigkeit und Schwellung der Füße und Beine durch Flüssigkeitsansammlung), Herzstillstand, Herzblockade niedriger Blutdruck, zerebrale Ischämie (verminderte Durchblutung des Gehirns), Schlaganfall.
- Kurzatmigkeit, Atemversagen, Verengung der Atemwege in den Lungen.
- Anzeichen und Symptome von systemischen allergischen Reaktionen, einschließlich Angioödem, Urtikaria, Pruritus, Hautausschlag, Anaphylaxie.
- Schwere Hautreaktionen, einschließlich Schwellungen unter der Haut.

Andere Nebenwirkungen:

Normalerweise können Sie die Augentropfen weiter anwenden, außer die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker. Setzen Sie COSOPT Sine Conservans nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter COSOPT Sine Conservans oder unter einem seiner Wirkstoffe während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

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

Brennen und Stechen der Augen, Geschmacksstörung.

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

- Auswirkungen auf das Auge: Rötung der Augen und der Augen Umgebung, Jucken und Tränen der Augen, Schädigung der Hornhaut, der obersten Schicht des Augapfels (Hornhauterosion), Schwellungen und/oder Reizungen der Augen und der Augen Umgebung, Fremdkörpergefühl im Auge, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut (gegenüber Fremdkörpern im Auge und Schmerzen), verringerte Hornhautempfindlichkeit (etwas in das Auge bekommen und nicht fühlen), Augenschmerzen, trockene Augen, verschwommenes Sehen.
- Allgemeine Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Übelkeit, Schwäche/Müdigkeit und mattes Gefühl.

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

- Auswirkungen auf das Auge: Entzündung der Regenbogenhaut, Sehstörungen einschließlich vorübergehender Beeinträchtigung des Scharfsehens (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer pupillenverengenden Behandlung).
- Allgemeine Nebenwirkungen: Schwindel, Depressionen, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Kurzatmigkeit, Verdauungsstörungen und Nierensteine.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Auswirkungen auf das Auge: vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann, Aderhautablösung (nach Glaukomoperation) möglicherweise mit Sehstörungen, Herabhängen der Augenlider (wodurch die Augen halb geschlossen bleiben), Doppelsehen, Verkrustung der Augenlider, Hornhautschwellung (mit Sehstörungen), niedriger Augeninnendruck.

- Allgemeine Nebenwirkungen: kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen), 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), Husten, Halsreizung, trockener Mund, Schlaflosigkeit, Albträume, Gedächtnisverlust, Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, Verschlechterung der Anzeichen und Beschwerden einer Erkrankung der Muskulatur mit Muskelschwäche (Myasthenia gravis), verminderter Geschlechtstrieb, Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann (systemischer Lupus erythematodes), Ohrgeräusche, Schnupfen, Nasenbluten, Durchfall, Kontaktdermatitis, Haarausfall, silbriger Hautausschlag (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.

Wie bei anderen Augentropfen wird auch Timolol, einer der Wirkstoffe von COSOPT Sine Conservans, ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen wie bei der Einnahme von Arzneimitteln aus der Gruppe der so genannten „Betablocker“ führen. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach der Anwendung am Auge ist geringer als die Häufigkeit der Nebenwirkungen, wenn die Arzneimittel z. B. eingenommen oder in eine Vene gespritzt werden.

Nach Anwendung am Auge wurden folgende aufgelistete Nebenwirkungen zusätzlich zu denen der Arzneimittelgruppe der Betablocker beobachtet:

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

Unterzuckerung, Bauchschmerzen, Erbrechen, nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen, sexuelle Störungen, Halluzination, Fremdkörpergefühl im Auge, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Augen, erhöhte Herzfrequenz und erhöhter Blutdruck.

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:

In Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz.

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 BRÜSSEL oder Postfach 97, 1000 BRÜSSEL, Madou. Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be

In Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist COSOPT Sine Conservans aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche können Sie die Lösung **2 Monate** anwenden. Die Flasche muss fest verschlossen sein.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass das Siegel beim ersten Gebrauch des Behälters zerbrochen ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was COSOPT Sine Conservans enthält:

- Die Wirkstoffe sind Dorzolamid und Timolol.
Jeder ml enthält 20 mg Dorzolamid (als 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (als 6,83 mg Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Hydroxyethylcellulose, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumcitrat 2 H₂O, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie COSOPT Sine Conservans aussieht und Inhalt der Packung:

COSOPT Sine Conservans ist eine klare, farblose bis annähernd farblose, leicht zähflüssige Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln, die in einer weißen Plastikflasche mit einem weißen Novelia Tropferappikator und einem weißen, manipulationssicheren Schraubverschluss zur Verfügung gestellt wird.

Packungsgrößen: 1, 2 oder 3 Flaschen in einem Karton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Hersteller

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnland

Tubilux Pharma SpA
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Roma)
Italien

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

BE530337

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien, Griechenland, Kroatien, Vereinigten Königreich (Nordirland), Zypern	COSOPT iMulti
Belgien, Luxemburg	COSOPT Sine Conservans

Tschechien	Cosopt bez konzervačních přísad
Dänemark	Cosopt iMulti ukonservet
Schweden	Cosopt sine
Deutschland, Finnland, Island, Litauen, Norwegen	COSOPT sine
Portugal, Ungarn	COSOPT Multi
Italien	COSOPT senza conservante
Lettland, Spanien	COSOPT PF
Polen	Cosopt PF Multi
Rumänien	COSOPT fără conservant
Slowakische Republik	COSOPT Multi Dose Free
Slowenien	COSOPT brez konzervansa
Frankreich	COSTEC
Die Niederlande	COSOPT Multidose conserveermiddelvrij

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.