

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dorzolamide/Timolol EG 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen

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

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

Dorzolamide/Timolol EG ist eine Kombination von zwei Arzneimitteln: Dorzolamid und Timolol.

- Dorzolamid gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten "Carboanhydrasehemmer",
- Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten "Betablocker".

Dorzolamide/Timolol EG wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei der Glaukombehandlung verordnet, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

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

Dorzolamide/Timolol EG darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolomid oder Timolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Atemwegsprobleme wie z. B. Asthma oder schwere chronisch-obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die zu pfeifender Atmung, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder lang anhaltendem Husten führen kann) haben oder hatten.
- wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden oder eine Vorgeschichte von Nierensteinen haben.
- wenn Sie eine Störung des pH (Säure-Basen-Haushalts) in Ihrem Blut haben.
- wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden, einschließlich bestimmter Herzrhythmusstörungen, die zu einem ungewöhnlich langsamen Herzschlag oder zu einer schweren Herzschwäche führen.

Wenn Sie denken, dass eine der obenerwähnten Erkrankungen Sie zutrifft, sollten Sie Dorzolamide/Timolol EG erst in Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dorzolamide/Timolol EG anwenden, insbesondere, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten:

- koronare Herzerkrankung (mögliche Beschwerden sind Schmerzen im Brustkorb [auch in Ruhezustand] oder Beklemmung, Kurzatmigkeit oder Erstickung), Herzversagen, niedriger Blutdruck
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung
- Kreislaufstörungen (wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom)
- Zuckerkrankheit, weil Timolol die Zeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels maskieren kann
- Schilddrüsenüberfunktion, weil Timolol die Anzeichen und Symptome maskieren kann
- jegliche Allergie gegen Arzneimittel, die Sie eingenommen haben

Bevor Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen, sollten Sie Ihren Arzt informieren, dass Sie Dorzolamide/Timolol EG anwenden, da Dorzolamid/Timolol die Wirkung mancher während einer Anästhesie angewendeter Arzneimittel beeinflussen kann. Das Anästhetikum kann einen plötzlichen Blutdruckabfall hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben oder hatten, wenn Sie eine Muskelschwäche haben oder bei Ihnen die Diagnose von Myasthenia gravis festgestellt wurde.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Konjunktivitis (Augenrötung und Augenreizung, Schwellung der Auge oder der Augenlider, Hautausschlag, oder Juckreiz in und um die Augen) auftritt. Solche Beschwerden können auf eine allergische Reaktion zurückzuführen sein oder können eine Nebenwirkung von Dorzolamide/Timolol EG sein (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie annehmen, dass allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeiten (z. B. Hautveränderung oder Rötung und Jucken der Augen) durch Dorzolamide/Timolol EG bedingt sind, brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen eine Augeninfektion entwickelt, Sie sich am Auge verletzen, Sie sich einer Augenoperation unterziehen müssen oder wenn Sie irgendwelche neuen oder sich verschlimmernden Beschwerden bemerken.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, ist es besonders wichtig, dass Sie vor Anwendung der Augentropfen Ihre Linsen abnehmen und sie erst 15 Minuten nach Anwendung der Augentropfen wieder auf die Augen aufsetzen, da das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid die Kontaktlinsen möglicherweise verfärbt.

Kinder

Zur Anwendung von Dorzolamide/Timolol EG bei Kleinkindern und Kindern sind begrenzte Erfahrungen vorhanden.

Ältere

In Studien mit Dorzolamid/Timolol Augentropfen waren die Auswirkungen von Dorzolamid/Timolol Augentropfen vergleichbar zwischen den älteren und jüngeren Patienten.

Anwendung von Dorzolamide/Timolol EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dorzolamide/Timolol EG kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von diesen Arzneimitteln beeinflusst werden, einschließlich sonstiger Augentropfen zur Behandlung von Glaukom. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie blutdrucksenkende Arzneimittel, Arzneimittel für das Herz oder zur Behandlung von Zuckerkrankheit anwenden oder beabsichtigen, diese Arzneimittel anzuwenden.

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 eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie nehmen Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzerkrankungen wie Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin ein.
- Sie nehmen Arzneimittel gegen einen gestörten oder unregelmäßigen Herzschlag wie Chinidin (auch zur Behandlung bestimmter Arten von Malaria) oder Digoxin ein.
- Sie wenden andere Betablocker enthaltende Augentropfen an.
- Sie nehmen andere Carbonanhydrasehemmer wie z.B. Azetazolamid ein. Sie können diese Art Arzneimittel oral, in Form von Augentropfen oder mittels einer sonstigen Verabreichungsweise einnehmen.
- Sie nehmen Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmememmer (SSRI, z.B. Fluoxetin und Paroxetin) ein, die beide zur Behandlung einer Depression oder sonstiger Krankheiten angewendet werden
- Sie nehmen ein parasympathomimetisches Arzneimittel ein, das Ihnen möglicherweise verschrieben wurde, um die Urinabgabe zu erleichtern. Parasympathomimetika sind auch eine besondere Art von Arzneimitteln, die manchmal angewendet werden, um die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen,
- Sie nehmen Betäubungsmittel ein wie Morphinum, um mäßige bis starke Schmerzen zu behandeln, oder Sie nehmen hohe Dosen Acetylsalicylsäure ein. Obwohl es kein Beweis gibt, dass Dorzolamidehydrochlorid mit Acetylsalicylsäure interagiert, ist bekannt, dass einige sonstige Arzneimittel zum Einnehmen, die mit Dorzolamidhydrochlorid in Zusammenhang gebracht werden, mit Acetylsalicylsäure interagieren.
- Sie nehmen Arzneimittel zur Behandlung von Zuckerkrankheit oder eines hohen Blutzuckerspiegels ein.
- Sie nehmen Epinephrin (Adrenalin) ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Dorzolamide/Timolol EG nicht während der Schwangerschaft anwenden, es sei denn, Ihr Arzt erachtet es für notwendig.

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

Wenden sie Dorzolamide/Timolol EG nicht während der Stillzeit an. Timolol könnte in die Muttermilch übergehen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dorzolamide/Timolol EG kann bei manchen Patienten Nebenwirkungen wie Verschwommensehen verursachen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs, oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor die Beschwerden abgeklungen sind.

Dorzolamide/Timolol EG enthält Benzalkoniumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält 0,075 mg Benzalkoniumchlorid pro jeder ml.

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.

3. Wie ist Dorzolamide/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 geeignete Dosis und die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt.

Erwachsene

Falls vom Arzt nichts anders verordnet ist die übliche Dosis zweimal täglich ein Tropfen Dorzolamide/Timolol EG in das (die) erkrankte(n) Auge(n), z. B. morgens und abends.

Wenn Sie Dorzolamide/Timolol EG zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten zwischen der Anwendung von Dorzolamide/Timolol EG und dem anderen Arzneimittel mindestens 10 Minuten Abstand sein.

Ändern Sie die Dosierung des Arzneimittels nicht, ohne Ihren Arzt zu fragen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung absetzen müssen.

Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Es kann sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen mit Bakterien kommen, was zu einer Augeninfektion mit anschließender schwerwiegender Schädigung des Auges bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen könnte. Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, vermeiden Sie einen Kontakt der Spitze des Behältnisses mit jeglicher Oberfläche.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, darf die Tropferspitze nicht vergrößert werden.

Hinweise zur Anwendung:

Es wird empfohlen, die Hände zu waschen, bevor Sie die Augentropfen in Ihre Augen träufeln.

Die Verabreichung Ihrer Augentropfen kann vereinfacht werden, indem Sie in einen Spiegel gucken.

1. Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung des Arzneimittels, dass der Sicherheitsstreifen am Flaschenhals unversehrt ist. Ein Spalt zwischen Flasche und Schnappdeckel ist bei einer ungeöffneten Flasche normal.
2. Ziehen Sie den Schnappdeckel von der Flasche ab.
3. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das Unterlid leicht herab, damit sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche bildet.



4. Kippen Sie die Flasche und drücken Sie, bis ein einzelner Tropfen in das Auge gelangt, wie von Ihrem Arzt angewiesen.

BERÜHREN SIE MIT DER TROPFERSPITZE NICHT IHR AUGENLID.

5. Nach Anwendung von Dorzolamide/Timolol EG, Schließen Sie das Auge und drücken Sie mit dem Finger für etwa zwei Minuten auf den inneren Augenwinkel. Das hilft zu verhindern, das der Tropfen über den Tränenkanal abfließt.



6. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5 am anderen Auge.
7. Schrauben Sie den Schnappdeckel wieder fest auf die Flasche und schließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Dorzolamide/Timolol EG angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Es ist besonders wichtig, dass Sie sich an die vom Arzt vorgeschriebene Dosis halten. Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge geträufelt oder etwas vom Inhalt des Behältnisses geschluckt haben, kann Ihnen übel werden. Es kann Ihnen zum Beispiel schwindlig werden, Sie können Atembeschwerden oder das Gefühl bekommen, dass Ihr Herzschlag sich verlangsamt. Wenn eine der obenerwähnten Nebenwirkungen Sie zutrifft, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamide/Timolol EG vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Dorzolamide/Timolol EG nach Vorschrift Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie eine Dosis 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.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamide/Timolol EG abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen wollen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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)

- Nesselsucht, Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können
- Schwere Hautreaktionen mit Abschälung der Haut die die Mund, Augen oder Genitalien beeinträchtigen können.

Andere Nebenwirkungen

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

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):

Rötung der Augen und der Augenumgebung, Jucken und Tränen der Augen, Auswirkungen auf die Augenoberfläche, Schwellungen und/oder Reizungen der Augen und der Augenumgebung, Fremdkörpergefühl im Auge (Beeinträchtigung der Hornhaut), verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut (gegenüber Fremdkörpern im Auge und Schmerzen), Augenschmerzen, trockene Augen, Verschwommensehen, Kopfschmerzen, Sinusitis (Spannungs- und Vollheitsgefühl in der Nase), Übelkeit und Müdigkeit.

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

Schwindel, Depression, Entzündung der Regenbogenhaut des Auges, Verschwommensehen (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens eines Arzneimittels zur Behandlung einer übermäßigen Verengung der Pupillen), verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Verdauungsstörungen und Nierensteine (die sich oft in plötzlich quälenden schmerzhaften Krämpfen im Unterrücken und/oder in der Seite, der Leiste oder im Bauch äußern).

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

Systemischer Lupus erythematodes (Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann), Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, Schlaflosigkeit, Alpträume, Gedächtnisverlust, Muskelschwäche, verminderter Geschlechtstrieb, Schlaganfall, vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann, Wasseransammlung unter der Netzhaut (Aderhautablösung nach fistulierender Operation), Herabhängen der Augenlider, Doppeltsehen, Verkrustung der Augenlider, Hornhautschwellung (mit Sehstörungen als Begleiterscheinung), niedriger Augeninnendruck, Ohrgeräusche, niedriger Blutdruck, unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen im Brustkorb, kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen), Herzanfall, kongestives Herzversagen (Herzkrankheit mit Kurzatmigkeit und durch Wasseransammlung ausgelöste Schwellung der Füße und Beine), Ödem (Wasseransammlung), verminderte Durchblutung des Gehirns, Schwellungen oder Kältegefühl an Händen und Füßen und Durchblutungsstörungen der Arme und Beine, schlechter Blutkreislauf, der zu einer Taubheit und einer Verfärbung der Finger und Zehe führt (Raynaud-Phänomen), Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen beim Gehen (Claudicatio), Kurzatmigkeit, beeinträchtigte Lungenfunktion, eine Triefnase oder verstopfte Nase, Nasenbluten, Atembeschwerden, Husten, Halsreizung, trockener Mund, Durchfall, Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Haarausfall, Schuppenflechte (Psoriasis) oder Verschlechterung einer Schuppenflechte, Peyronie-Krankheit (kann zu einer Verkrümmung des Penis führen), Schwäche/Müdigkeit, generalisierte allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen unter der Haut, die zum Beispiel an Gesicht (Schwellungen von Lippen, Augen und Mund) und Gliedmaßen auftreten können, und die Atemwege verstopfen können, und also Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen können, Giemen, Nesselsucht oder juckender Hautausschlag, lokalisierter und generalisierter Ausschlag, Juckreiz, schwere plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion.

Wie andere in die Augen verabreichte Arzneimittel wird Timolol ins Blut absorbiert. Dies kann zu denselben Nebenwirkungen führen, die auch bei Betablockern, die intravenös und/oder über den Mund verabreicht werden, wahrgenommen werden. Nach lokaler Verabreichung in die Augen treten weniger Nebenwirkungen auf als zum Beispiel nach einer Verabreichung über den Mund oder einer Injektion. Die aufgelisteten Nebenwirkungen umfassen Reaktionen, die innerhalb der Gruppe der Betablocker zur Behandlung von Augenerkrankungen beobachtet wurden:

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

- Niedrige Blutzuckerspiegel
- Herzversagen
- Erhöhte Herzfrequenz
- Erhöhter Blutdruck
- Bauchschmerzen, Erbrechen
- Muskelschmerzen, die nicht durch physische Anstrengungen verursacht sind
- Sexualstörungen
- Kurzatmigkeit
- Fremdkörpergefühl im Auge (Gefühl, das sich etwas im Auge befindet)
- Halluzination

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 – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : 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 Dorzolamide/Timolol EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen in Bezug auf die Temperatur erforderlich.

Dorzolamide/Timolol EG muss innerhalb von 28 Tagen nach Anbruch der Flasche verwendet werden. Deshalb sollten Sie die Flasche 4 Wochen nach erster Öffnung, auch wenn es noch eine Restlösung gibt, entsorgen. Schreiben Sie das Datum der Öffnung auf die Schachtel, damit Sie sich daran erinnern.

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 Dorzolamide/Timolol EG 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 Mannitol (E421), Hydroxyethylcellulose, Benzalkoniumchlorid (als Konservierungsmittel), Natriumcitrat (E331), Natriumhydroxid (E524) für pH-Anpassung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dorzolamide/Timolol EG aussieht und Inhalt der Packung

Ihr Arzneimittel ist in Form einer sterilen, klaren, leicht zähflüssiger, farbloser, wässriger Augentropflösung.

Dorzolamide/Timolol EG ist in einer weißen undurchsichtigen Flasche aus Polyethylen mittlerer Dichte mit versiegelter Tropferspitze aus Polyethylen niedriger Dichte und einem Schnappdeckel aus Polyethylen hoher Dichte mit Sicherheitsstreifen, die 5 ml der Augenlösung enthält, erhältlich.
Packungsgrößen: 1, 3 oder 6 Flaschen mit jeweils 5 ml.

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

- 1) Pharmathen S.A. - 6 Dervenakion street - 15351 Pallini, Attiki - Griechenland
- 2) Famar S.A., Plant A - 63 Agiou Dimitriou street - 174 56 Alimos - Griechenland
- 3) STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland
- 4) Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien - Österreich
- 5) EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel
- 6) PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Dänemark

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

AT	Cosostad 20 + 5 mg/ml Augentropfen
BE	Dorzolamide/Timolol EG 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
DE	Dorzo plus T STADA 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
DK	Costad
ES	Dorzolamida/Timolol Stada 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución EFG
FI	Glaukostad comp
FR	Dorzolamide/Timolol EG 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
IT	DORZOLAMIDE E TIMOLOLO EG 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
LU	Dorzolamide/Timolol EG 20 mg/ml + 5 mg/ml collyre en solution
NL	Dorzolamide/Timolol CF 20+5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
NO	Doticol (20+5) mg/ml øyedråber, oppløsning

Zulassungsnummer: BE391447

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 02/2023 / 02/2023.