

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist TensocViatriis und wofür wird es angewendet?

TensocViatriis ist eine Kombination von zwei Arzneimitteln: Dorzolamid und Timolol.

- Dorzolamid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Carboanhydrase-Hemmer“ genannt werden.
- Timolol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Betablocker“ genannt werden.

Diese Arzneimittel senken den Augeninnendruck auf unterschiedliche Weise.

TensocViatriis wird zur Senkung des Augeninnendrucks bei der Behandlung von Glaukom verordnet, wenn Augentropfen mit Betablockern allein nicht adäquat wirken.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von TensocViatriis beachten?

TensocViatriis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamid, Timolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- wenn Sie gegenwärtig Atemwegserkrankungen haben oder schon einmal hatten, wie z. B. Asthma oder eine schwere chronisch obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die Kurzatmigkeit, Atemnot und/oder lang anhaltenden Husten verursachen kann).
- wenn Sie unter einem langsamen Herzschlag, Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) leiden.
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme oder eine Vorgeschichte von Nierensteinen haben.
- wenn Sie einen überhöhten Säuregehalt im Blut haben, weil sich Chlorid im Blut angesammelt hat (hyperchlorämische Azidose).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TensocViatriis anwenden, wenn Sie folgende Erkrankungen haben:

- koronare Herzkrankheit (mit möglichen Beschwerden wie Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemnot oder Erstickungsgefühl) , Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck
- Herzrhythmusstörungen wie langsamer Herzschlag
- Atemprobleme, Asthma oder eine krankhafte Verengung der Luftwege (chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung)
- Erkrankungen mit Durchblutungsstörungen (wie bei der Raynaud-Krankheit oder dem Raynaud-Syndrom)
- Diabetes oder Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel), da Timolol Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels verbergen kann
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol Anzeichen und Symptome verbergen kann

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation darüber, dass Sie TensocViatriis anwenden, da der Wirkstoff Timolol Auswirkung auf die Narkose haben könnte. Informieren Sie Ihren Arzt auch über jegliche Allergien oder Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Nesselsucht (nässender, juckender Hautausschlag), Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Muskelerkrankung leiden oder die Diagnose Myasthenia gravis erhalten haben.

Wenn eine Augenreizung oder andere Augenprobleme, wie Augenrötung oder Schwellung der Augenlider, neu auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Augeninfektion bekommen, eine Augenverletzung erleiden, am Auge operiert werden müssen, sich bei Ihnen andere Reaktionen entwickeln oder sich Ihre Symptome verschlimmern.

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

Kinder

Die Erfahrung mit TensocViatriis bei Kleinkindern und Kindern ist begrenzt.

Ältere Patienten

In den Studien mit TensocViatriis war die Wirkung dieses Arzneimittels bei älteren und jüngeren Patienten ähnlich.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen

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

Anwendung von TensocViatriis zusammen mit anderen Arzneimitteln

TensocViatriis kann andere Arzneimittel, die Sie anwenden, einschließlich anderer Augentropfen zur Behandlung von Glaukom, beeinflussen oder durch diese beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks, Arzneimittel für Ihr Herz oder Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes anwenden oder in Kürze anwenden werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht

verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist besonders wichtig, wenn Folgendes auf Sie zutrifft

- Sie nehmen Medikamente zur Senkung von Bluthochdruck oder zur Behandlung von Herzerkrankungen, wie Calciumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin ein.
- Sie nehmen Medikamente zur Behandlung eines gestörten oder unregelmäßigen Herzschlags wie Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin
- Sie wenden andere Betablocker enthaltende Augentropfen zur Senkung des Augeninnendrucks an.
- Sie nehmen andere Carboanhydrasehemmer wie Acetazolamid ein.
- Sie nehmen Monoaminoxidasehemmer (MAOI) ein, die zur Behandlung von Depressionen verschrieben werden.
- Sie nehmen Parasympathomimetika ein, 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.
- Sie nehmen Betäubungsmittel zur Behandlung mäßiger und starker Schmerzen, wie z. B. Morphinum, ein.
- Sie nehmen Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (*Diabetes mellitus*) ein.
- Sie nehmen Arzneimittel gegen Depressionen, bekannt als Fluoxetin und Paroxetin, ein.
- Sie nehmen eine bestimmte Klasse der Antibiotika (*Sulfonamide*) ein.
- Sie nehmen den Wirkstoff Quinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Malaria-Arten) 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 dürfen TensocViatriis während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für notwendig.

Sie dürfen TensocViatriis nicht anwenden, wenn Sie stillen. Timolol kann in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie, wenn Sie stillen, vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche, mit TensocViatriis assoziierte Nebenwirkungen wie verschwommenes Sehen können Ihre Fahrtüchtigkeit und/oder die Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, solange Sie sich unwohl fühlen oder unscharf sehen.

TensocViatriis enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0.15 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Augentropfen.

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 TensocViatriis 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 richtige Dosis und die Dauer der Behandlung werden durch Ihren Arzt festgelegt.

Die empfohlene Dosis beträgt einen Tropfen zweimal täglich in das (die) betroffene(n) Auge(n), beispielsweise morgens und abends.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, müssen Sie mindestens 10 Minuten zwischen der Anwendung von TensocViatriis und dem anderen Arzneimittel verstreichen lassen.

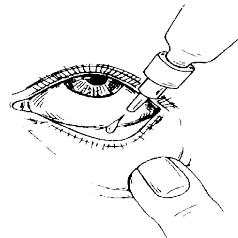
Sie dürfen die Dosierung dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt verändern. Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt der Spitze des Behälters mit Ihrem Auge oder dem Bereich um Ihre Augen. Sie könnte mit Bakterien kontaminiert werden, die Augeninfektionen mit schweren Schäden am Auge, bis hin zum Verlust des Sehvermögens, verursachen können. Zur Vermeidung einer möglichen Kontamination des Behälters waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Spitze des Behälters mit allen Oberflächen. Wenn Sie glauben, dass Ihr Arzneimittel verunreinigt ist oder Sie eine Augeninfektion entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bezüglich des weiteren Gebrauchs dieses Behältnisses.

Um eine richtige Dosierung zu garantieren sollte die Tropferspitze nicht verbreitert werden.

Hinweise zur Anwendung:

Verwenden Sie das Behältnis nicht, wenn der Plastikschutzstreifen um den Hals fehlt oder gebrochen ist. Wenn Sie das Behältnis zum ersten Mal öffnen, reißen Sie den Plastiksicherheitsstreifen ab.



Jedes Mal, wenn Sie TensocViatriis verwenden:

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Öffnen Sie das Behältnis. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Tropfflasche Ihr Auge, die Haut um Ihr Auge oder Ihre Finger nicht berührt.
3. Neigen Sie Ihren Kopf zurück und halten Sie das Behältnis verkehrt herum über das Auge.
4. Ziehen Sie das untere Augenlid herunter und schauen Sie nach oben. Drücken Sie das Behältnis vorsichtig zusammen und geben Sie einen Tropfen in den Zwischenraum zwischen dem unteren Augenlid und dem Auge.
5. 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.
6. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5 mit dem anderen Auge, wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat.
7. Setzen Sie die Kappe wieder auf und schließen Sie das Behältnis.



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

Wenn Sie eine größere Menge von TensocViatriis angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

Es ist wichtig, die durch Ihren Arzt verschriebene Dosierung einzuhalten. Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge einträufeln oder Flüssigkeit aus der Flasche einnehmen, können Sie sich unwohl fühlen, Sie können beispielsweise Kopfschmerzen bekommen oder sich müde oder benommen fühlen, es kann Ihnen schwindlig werden, Sie können Atembeschwerden oder Kurzatmigkeit feststellen oder fühlen, dass Ihre Herzfrequenz langsamer ist. Wenn Sie eine dieser Wirkungen feststellen, müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden.

Wenn Sie die Anwendung von TensocViatriis vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel wie durch Ihren Arzt verschrieben anwenden.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach. Wenn es jedoch schon beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie dann Ihr normales Dosierungsschema fort.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von TensocViatriis abbrechen

Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht länger anwenden wollen, müssen Sie erst mit Ihrem Arzt sprechen.

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 für eine Reaktion auf das Arzneimittel sein können. Es kann zu Allergien kommen, die den ganzen Körper betreffen können. Dazu gehören Schwellungen unter der Haut, welche z. B. in Gesicht oder an Gliedmaßen vorkommen und die Atemwege blockieren können, was zu Schluckbeschwerden führen kann. Weiterhin gehören dazu Kurzatmigkeit, nässender, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), örtlich auftretender oder ausgedehnter Hautausschlag, Juckreiz, schwere, plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen.

Sie können die Tropfen normalerweise weiter anwenden, es sei denn, die Wirkungen sind schwer. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker. Sie dürfen die Anwendung von TensocViatriis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen. Die Häufigkeit der in der untenstehenden Liste aufgeführten Nebenwirkungen richtet sich nach folgenden Definitionen:

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
- Tränen und Jucken der Augen
- Hornhauterosion (Schädigung obersten Schicht des Augapfels)

- Schwellungen und/oder Reizungen der Augen und der Augenumgebung
- Fremdkörpergefühl im Auge
- verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut (gegenüber Fremdkörpern im Auge und Schmerzen)
- Augenschmerzen
- trockene Augen
- verschwommenes Sehen
- Kopfschmerzen
- Sinusitis (Nasennebenhöhlenentzündung)
- Übelkeit
- Schwäche/Müdigkeit

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

- Schwindel
- Depressionen
- Entzündung der Regenbogenhaut
- Sehstörungen einschließlich vorübergehender Beeinträchtigung des Scharfsehens (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer pupillenverengenden Behandlung)
- verlangsamter Herzschlag
- Ohnmacht
- Kurzatmigkeit
- Sich außer Atem fühlen
- Verdauungsstörungen
- Nierensteine (oft gekennzeichnet durch ein plötzliches Einsetzen quälender, krampfartiger Schmerzen im unteren Rücken und/oder an der Seite, in der Leiste oder im Unterleib)

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

- systemischer Lupus erythematosus (Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann)
- Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße
- Schlaflosigkeit
- Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Verschlechterung der Anzeichen und Beschwerden der Myasthenia gravis (Erkrankung der Muskulatur)
- verminderter Geschlechtstrieb
- Schlaganfall
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann,
- Aderhautablösung (nach Glaukomoperation) möglicherweise mit Sehstörungen
- Herabhängen der Augenlider (wodurch die Augen halb geschlossen bleiben)
- Doppeltsehen
- Verkrustung der Augenlider
- Hornhautschwellung (mit Sehstörungen)
- niedriger Augeninnendruck
- Ohrgeräusche
- niedriger Blutdruck
- Rhythmus- oder Geschwindigkeitsveränderungen des Herzschlags
- Herzleistungsschwäche (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellungen an Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen)
- Ödeme (Flüssigkeitseinlagerungen)
- zerebrale Ischämie (Verminderte Durchblutung des Gehirns)
- Schmerzen im Brustkorb
- kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen)
- Herzanfall
- Raynaud-Krankheit, Schwellungen oder Kältegefühl an Händen und Füßen und Durchblutungsstörungen der Arme und Beine

- Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen beim Gehen (Claudicatio)
- Laufende oder verstopfte Nase
- Nasenbluten
- Verengung der Atemwege, die Atembeschwerden verursacht
- Husten
- Halsreizung
- trockener Mund
- Durchfall
- Kontaktdermatitis
- Haarausfall
- silbriger Hautausschlag (Schuppenflechte/Psoriasis)
- Peyronie-Krankheit (die eine Verkrümmung des Penis hervorrufen kann)
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund, pfeifende Atmung oder schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

Wie bei anderen Augentropfen wird auch Timolol 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 kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Unterzuckerung
- Herzversagen
- Herzrhythmusstörungen
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen
- sexuelle Störungen
- Halluzination
- Fremdkörpergefühl im Auge (Gefühl, etwas im Auge zu haben)
- Abnormale Lichtempfindlichkeit der Augen
- Erhöhte Herzfrequenz
- 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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist TensocViatriis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett 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 bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

TensocViatriis muss nach Anbruch der Flasche innerhalb 28 Tagen verbraucht werden. Daher müssen Sie die Flasche 4 Wochen nach Anbruch entsorgen, auch wenn noch etwas Lösung übrig ist. Schreiben Sie zur Erinnerung das Datum des Anbruchs der Flasche auf den Umkarton.

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 TensocViatriis enthält

- Die Wirkstoffe sind: Dorzolamid und Timolol. Jeder ml enthält 20 mg Dorzolamid (als Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (als Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Hydroxyethylcellulose, Benzalkoniumchlorid (als Konservierungsmittel) (siehe Abschnitt 2 „TensocViatriis enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid“), Natriumcitrat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie TensocViatriis aussieht und Inhalt der Packung

Ihr Arzneimittel ist in Form von sterilen, klaren, leicht viskosen, farblosen, wässrigen Augentropfen erhältlich.

TensocViatriis ist erhältlich in einer weißen, undurchsichtigen Flasche aus Polyethylen mittlerer Dichte, mit einer versiegelten LDPE-Applikatorspitze und einer HDPE-Kappe mit manipulationssicherem Siegel, die 5 ml der Augentropfen enthält.

Packungsgrößen: 1, 3, 6 oder 9 Flasche(n) zu 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer :

Viatriis GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller :

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
15351 Pallini
Attikis
Griechenland

Famar S.A., Plant A
63 Agiou Dimitriou Street
174 56 Alimos
Athen
Griechenland

Viatrix Sante
1 Rue de Turin
69007 Lyon
Frankreich

Zulassungsnummer
BE389916

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

Belgien:	TensocViatrix 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Frankreich:	Dorzolamide/Timolol Viatrix 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Italien:	Dorzolamide e timololo Mylan Generics
Niederlande:	Dorzolamide/Timolol Viatrix 20/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Österreich:	Dorzolamid + Timolol Viatrix 20 mg/ml + 5 mg/ml – Augentropfen
Portugal:	Timolol + Dorzolamida Mylan
Spanien:	Dorzolamida Timolol Viatrix 20 mg/ml + 5 mg/ml, colirio en solución
Tschechien:	Dorzogen Combi
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Dorzolamide/Timolol Mylan 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.