

Dorzolamid sine AL comp.

20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

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

1. Was ist Dorzolamid sine AL comp. und wofür wird es angewendet?

Dorzolamid sine AL comp. 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.

Dorzolamid sine AL comp. wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei der Glaukombehandlung verordnet, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid sine AL comp. beachten?

Dorzolamid sine AL comp. darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen 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 Atemwegserkrankungen), 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 schweren Nierenerkrankungen 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 anwenden dürfen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dorzolamid sine AL comp. anwenden, wenn Sie folgende gesundheitliche Probleme haben oder in der Vergangenheit hatten:

- Erkrankungen der Augen,
- Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankung, mit möglichen Beschwerden wie Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemnot oder Erstickengefühl), Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck,
- Herzrhythmusstörungen wie verlangsamter 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 (Zuckerkrankheit), da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann,
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann,
- Muskelschwäche oder eine festgestellte Myasthenia gravis,
- Allergien oder anaphylaktische Reaktionen.

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 Überempfindlichkeit (z. B. Hautausschlag, schwerwiegende Hautreaktionen oder Rötung und Jucken der Augen) durch Dorzolamid sine AL comp. 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.

Dorzolamid/Timolol wurde nicht bei Kontaktlinsenträgern untersucht.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Kinder

Zur Anwendung von Dorzolamid/Timolol-Augentropfen (mit Konservierungsmittel) bei Kleinkindern und Kindern gibt es begrenzte Studiendaten.

Ältere Patienten

In Untersuchungen mit Dorzolamid/Timolol-Augentropfen (mit Konservierungsmittel) war die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Leberfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt über jegliche Lebererkrankungen, die Sie derzeit haben oder in der Vergangenheit hatten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Dorzolamid sine AL comp. kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Dorzolamid sine AL comp. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dorzolamid sine AL comp. kann andere von Ihnen angewendete Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Das gilt auch für andere Augentropfen zur Behandlung des grünen Stars (Glaukoms). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, von 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:

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Herzrhythmusstörungen (wie z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin) einnehmen,
- andere Betablocker enthaltende Augentropfen anwenden,
- einen anderen Carboanhydrasehemmer (z. B. Acetazolamid) einnehmen zur Behandlung des Glaukoms (einer Augenerkrankung),
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder die Parkinson-Krankheit (Monoaminoxidasehemmer) einnehmen,
- Arzneimittel einnehmen, die verschrieben werden, um die Urinabgabe zu erleichtern oder die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen (Parasympathomimetika),
- Betäubungsmittel anwenden zur Behandlung mäßiger und starker Schmerzen wie z. B. Morphinum,
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) einnehmen,
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Fluoxetin und Paroxetin) einnehmen,
- eine bestimmte Klasse der Antibiotika einnehmen (Sulfonamide, z. B. Sulfamethoxazol, Sulfadoxin) – zur Behandlung von Infektionen,
- den Wirkstoff Chinidin zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Malaria-Arten einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation darüber, dass Sie Dorzolamid sine AL comp. anwenden, da der Wirkstoff Timolol Auswirkungen auf die Narkose haben könnte.

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.

Schwangerschaft

Wenden Sie Dorzolamid sine AL comp. nicht während der Schwangerschaft an, es sei denn, Ihr Arzt hält die Behandlung für erforderlich.

Stillzeit

Wenden Sie Dorzolamid sine AL comp. nicht an, während Sie stillen. Timolol kann in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche Nebenwirkungen wie z. B. verschwommenes Sehen können bei Ihnen unter Behandlung mit Dorzolamid sine AL comp. die Fahrtüchtigkeit und/oder die 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 Dorzolamid sine AL comp. 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.

Dosierung und Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird die geeignete Dosis und Dauer der Behandlung für Sie wählen.

Die empfohlene Dosis ist morgens und abends je ein Tropfen in jedes erkrankte Auge.

Wenn Sie Dorzolamid sine AL comp. zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten zwischen der Anwendung der Augentropfen jeweils mindestens 10 Minuten Abstand sein.

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

Art der Anwendung

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

Berühren Sie mit der Spitze des Einzeldosisbehältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Dies könnte zu Verletzungen der Augen führen. Außerdem kann es 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 Einzeldosisbehältnisses zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie jegliche Berührung der Spitze des Einzeldosisbehältnisses. Ein neues Einzeldosisbehältnis sollte unmittelbar vor jeder Anwendung geöffnet werden. Jedes Behältnis enthält genug Lösung für beide Augen, wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie die Augentropfen in beiden Augen anwenden sollen.

Entsorgen Sie das geöffnete Behältnis mit etwaigem verbliebenem Inhalt sofort nach der Anwendung.

Hinweise zur Anwendung

Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass das Einzeldosisbehältnis unversehrt ist. Die Lösung sollte nach dem Öffnen unverzüglich angewendet werden.

Wenden Sie Ihre Augentropfen folgendermaßen an:

1. Waschen Sie sich zuerst die Hände und sitzen oder stehen Sie bequem. Öffnen Sie dann den Aluminiumfolienbeutel, der einen Streifen mit 5 Einzeldosisbehältnissen enthält.
2. Entfernen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen, indem Sie leichten Druck auf die gegenüberliegende Seite der Öffnung ausüben (Abb. 1). Legen Sie den restlichen Streifen zurück in den Beutel und knicken Sie die Ecke um, um den Beutel zu verschließen.
3. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie die Kappe um 360° drehen (Abb. 2).
4. Legen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid mit einem Finger leicht nach unten, um eine Tasche zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge zu bilden.
5. Positionieren Sie die Spitze des Einzeldosisbehältnisses neben Ihrem Auge, ohne es zu berühren. Drücken Sie leicht auf das Einzeldosisbehältnis, um einen Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n) zu geben, wie von Ihrem Arzt verordnet (Abb. 3). Blinzeln Sie nicht, während Sie den Tropfen in Ihr Auge geben. Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.
6. Schließen Sie Ihre Augen 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 (Abb. 4). Wischen Sie möglicherweise herablaufende Flüssigkeit von Ihrer Wange ab.

Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, Tropfen in beide Augen einzutropfen, wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 an Ihrem anderen Auge.

Abb. 1

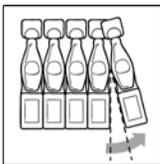


Abb. 3



Abb. 2

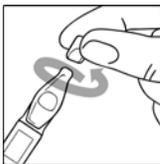


Abb. 4



Nachdem Sie den/die Tropfen in das/die Auge(n) getropft haben, entsorgen Sie das verwendete Einzeldosisbehältnis mit etwaigem verbleibendem Inhalt, um mögliche Verunreinigungen der Konservierungsmittelfreien Lösung zu vermeiden.

Bewahren Sie die verbleibenden Einzeldosisbehältnisse im Folienbeutel auf; die nicht verwendeten Einzeldosisbehältnisse müssen innerhalb von 7 Tagen nach dem ersten Öffnen des Folienbeutels aufgebraucht werden. Wenn 7 Tage nach dem ersten Öffnen noch Einzeldosisbehältnisse übrig sind, müssen diese sicher entsorgt werden und ein neuer Folienbeutel geöffnet werden. Es ist wichtig, dass Sie die Augentropfen wie von Ihrem Arzt verschrieben weiterverwenden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Dorzolamid sine AL comp. angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge getropft oder den 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 Dorzolamid sine AL comp. vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Dorzolamid sine AL comp. 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 Dorzolamid sine AL comp. 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.

Sie können die Tropfen in der Regel weiter anwenden, solange die Nebenwirkungen nicht schwerwiegend sind.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Dorzolamid/Timolol oder unter einem der beiden Wirkstoffe berichtet:

SCHWERWIEGENDE NEBENWIRKUNGEN

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, da diese Anzeichen für eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel sein könnten:

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON

1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen können. Dazu gehören Schwellungen unter der Haut, welche z. B. im Gesicht oder an Gliedmaßen vorkommen und die Atemwege blockieren können, was zu Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit führen kann; außerdem nässender, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), örtlich auftretender oder ausgebreiteter Hautausschlag, Juckreiz, schwere, plötzlich auftretende, lebensbedrohliche allergische Reaktionen.
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse). Die Nebenwirkung an der Haut kann sich als Hautausschlag mit oder ohne Blasen zeigen. Hautreizung, wunde Stellen oder Schwellungen in Mund, Rachen, Augen, Nase und im Bereich der Genitalien sowie Fieber und grippeähnliche Symptome können auftreten. Der Hautausschlag kann sich zu schwerwiegenden, ausgedehnten Hautschädigungen (Abschälen der Epidermis

und oberflächlichen Schleimhäute) mit lebensbedrohlichen Folgen entwickeln.

ANDERE NEBENWIRKUNGEN

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Brennen und Stechen der Augen,
- Geschmacksstörung.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Rötung der Augen und der Augenumgebung,
- Tränen oder Jucken der Augen,
- Schädigung der Hornhaut, der obersten Schicht des Augapfels (Hornhauterosion),
- 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,
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis; Spannungs- oder Völlegefühl in der Nase),
- Übelkeit,
- Schwäche/Müdigkeit und mattes Gefühl.

GELEGENLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN 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,
- Verdauungsstörungen,
- Nierensteine (oft gekennzeichnet durch plötzliches Auftreten eines quälenden, krampfartigen Schmerzes im unteren Rücken und/oder in der Seite, der Leiste oder im Bauch).

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON

1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann (systemischer Lupus erythematodes),
- Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße,
- Schlaflosigkeit,
- Alpträume,
- Gedächtnisverlust,
- Verschlechterung der Anzeichen und Beschwerden einer bestimmten Erkrankung der Muskulatur mit Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- 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 als Begleiterscheinung),
- niedriger Augeninnendruck,
- Ohrgeräusche,
- niedriger Blutdruck,
- Rhythmus- oder Geschwindigkeitsveränderungen des Herzschlags,
- Herzleistungsschwäche (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellungen an Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen),
- Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme),
- verminderte Durchblutung des Gehirns (zerebrale Ischämie),
- 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, schlechte Durchblutung, die Zehen und Finger taub werden und sich verfärben lässt),
- Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen beim Gehen (Claudicatio),
- Kurzatmigkeit,
- beeinträchtigte Lungenfunktion,
- Schnupfen,
- Nasenbluten,
- Verengung der Atemwege in der Lunge,
- Husten,
- Halsreizung,
- trockener Mund,
- Durchfall,
- Hautreaktion (Kontaktdermatitis),
- Haarausfall,
- Hautreaktionen mit weißlich silbrigem Aussehen (Schuppenflechte oder 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.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- Fremdkörpergefühl im Auge,
- erhöhte Herzfrequenz,
- erhöhter Blutdruck.

Wie bei anderen Augentropfen wird auch Timolol ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen wie die 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. Folgende aufgelisteten Nebenwirkungen wurden zusätzlich unter der Arzneimittelgruppe der Betablocker nach Anwendung am Auge beobachtet:

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- Niedriger Blutzuckerspiegel,
- Herzmuskelschwäche, eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen,
- Bauchschmerzen,
- Erbrechen,
- nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen,
- sexuelle Störungen,
- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Dorzolamid sine AL comp. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis, dem Beutel und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Bewahren Sie die Einzeldosisbehältnisse im Beutel auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach dem ersten Öffnen des Beutels innerhalb von 7 Tagen verwenden.

Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass das Einzeldosisbehältnis unversehrt ist. Jedes Behältnis darf nur einmal angewendet werden. Verwenden Sie es nicht noch einmal, auch wenn darin noch ein Rest der Lösung enthalten ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dorzolamid sine AL comp. 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis enthält

- Die Wirkstoffe sind Dorzolamid und Timolol. Jeder ml enthält Dorzolamidhydrochlorid entsprechend 20 mg Dorzolamid und Timololmaleat entsprechend 5 mg Timolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Natriumcitrat (Ph.Eur.) (E 331), Hyetellose, Natriumhydroxid (E 524) zur Einstellung des pH-Wertes und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dorzolamid sine AL comp. 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht gelbe visköse Lösung, die praktisch frei von sichtbaren Partikeln ist.

Dorzolamid sine AL comp. 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung ist in LDPE-Einzeldosisbehältnissen in PET/Aluminium/PE-Beuteln verpackt in einer Faltschachtel erhältlich. Ein Einzeldosisbehältnis enthält 0,2 ml Lösung.

Packungsgrößen:

30, 60 und 120 Einzeldosisbehältnisse, verbunden zu Streifen von jeweils 5 Einzeldosisbehältnissen und verpackt in PET/Aluminium/PE-Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIID PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

Genetic S.p.A.
Via Giuseppe Della Monica 26
84083 Castel San Giorgio
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

9308590 2306