

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ecbirio 0,3 mg + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung Bimatoprost/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 Ecbirio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ecbirio beachten?
3. Wie ist Ecbirio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ecbirio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ecbirio und wofür wird es angewendet?

Ecbirio enthält zwei verschiedene Wirkstoffe (Bimatoprost und Timolol), die beide den Augeninnendruck senken. Bimatoprost gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin-Analoga bezeichnet werden, und zählt zu den Prostaglandin-Analoga. Timolol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Betablocker bezeichnet werden.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere mit Nährstoffen versorgt. Diese Flüssigkeit wird ständig aus dem Auge abgeleitet und durch neue Flüssigkeit ersetzt. Wenn die Ableitung nicht schnell genug erfolgen kann, steigt der Druck im Auge. Dies kann Ihr Sehvermögen gefährden (eine Erkrankung namens Glaukom). Ecbirio bewirkt sowohl eine verminderte Bildung dieser Flüssigkeit als auch eine Erhöhung der abgeleiteten Flüssigkeitsmenge. Dadurch sinkt der Augeninnendruck.

Ecbirio Augentropfen werden zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck bei Erwachsenen einschließlich älteren Patienten angewendet. Dieser erhöhte Augeninnendruck kann zu einem Glaukom führen. Ihr Arzt verordnet Ihnen Ecbirio, wenn andere Augentropfen, die Betablocker oder Prostaglandin-Analoga enthalten, allein keine ausreichende Wirkung zeigten.

Dieses Arzneimittel enthält kein Konservierungsmittel.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ecbirio beachten?

Ecbirio darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost, Timolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zurzeit an einer Atemwegserkrankung wie Asthma, schwerer chronisch-obstruktiver Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die pfeifende Atemgeräusche, Atmungsprobleme und/oder chronischen Husten verursacht) leiden oder früher daran gelitten haben.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung, wie z. B. niedriger Herzfrequenz, Herzblock (Erregungsleitungsstörung) oder Herzschwäche, leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ecbirio anwenden, wenn Sie jetzt an folgenden Erkrankungen leiden oder früher daran gelitten haben:

- koronare Herzkrankheit (Erkrankung der Herzkranzgefäße; Symptome können Brustkorbschmerzen oder Engegefühl in der Brust, Atemnot oder Erstickungsanfälle umfassen), Herzschwäche, niedriger Blutdruck;
- Herzrhythmusstörungen wie z. B. langsamer Herzschlag;
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung;
- Durchblutungsstörungen (wie z. B. Raynaud-Erkrankung oder Raynaud-Syndrom);
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol die Anzeichen und Symptome einer Schilddrüsenerkrankung maskieren kann;
- Diabetes, da Timolol die Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker maskieren kann;
- Schwere allergische Reaktionen;
- Leber- oder Nierenerkrankungen;
- Erkrankungen der Augenoberfläche;
- Lösen einer der Schichten im Augapfel nach einer Operation zur Reduzierung des Augeninnendrucks;
- Bekannte Risikofaktoren für ein Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führt), zum Beispiel Katarakt-Operation (grauer Star).

Informieren Sie vor einer Narkose aufgrund eines chirurgischen Eingriffs Ihren Arzt darüber, dass Sie Ecbirio anwenden, da Timolol die Wirkungen einiger Arzneimittel, die während der Narkose angewendet werden, verändern kann.

Wenn Sie eine Kontaktallergie gegen Silber in der Vorgeschichte haben, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Während der Behandlung mit Ecbirio kann es zu einem Fettverlust rund um das Auge kommen, wodurch sich die Augenlidfurche vertieft, das Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptosis), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung von Dermatochalasis) und der untere weiße Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids). Die Veränderungen sind in der Regel leicht, doch bei starker Ausprägung können sie Ihr Blickfeld einschränken. Die Veränderungen können verschwinden, wenn Sie Ecbirio absetzen. Ecbirio kann zudem eine Dunkelfärbung oder ein Wachstum der Wimpern sowie eine Dunkelfärbung der Haut um das Auge verursachen. Auch die Farbe Ihrer Iris kann dunkler werden. Diese Veränderungen können bleibend sein. Diese Veränderung kann deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird. Ecbirio kann Haarwachstum verursachen, wenn es mit der Hautoberfläche in Kontakt kommt.

Kinder und Jugendliche

Ecbirio darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Ecbirio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ecbirio kann andere Arzneimittel, die Sie anwenden, beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Dies gilt auch für andere Augentropfen zur Behandlung des Glaukoms (grüner Star).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden wie blutdrucksenkende Arzneimittel, Herzmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Chinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen und einigen Arten von Malaria) oder Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen mit den Bezeichnungen Fluoxetin und Paroxetin.

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.

Wenden Sie Ecbirio nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat die Anwendung dennoch empfohlen.

Wenden Sie Ecbirio nicht an, wenn Sie stillen. Timolol kann in die Muttermilch gelangen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie während der Stillzeit Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ecbirio kann bei manchen Patienten zu verschwommenem Sehen führen. Sie sollten sich erst dann an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

Ecbirio enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält etwa 1,4 mg Phosphate pro Milliliter. Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

3. Wie ist Ecbirio anzuwenden?

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

Die übliche Dosis beträgt einen Tropfen einmal täglich, entweder morgens oder abends, in jedes zu behandelnde Auge. Wenden Sie die Augentropfen jeden Tag zur gleichen Zeit an.

Ecbirio ist eine sterile Lösung, die kein Konservierungsmittel enthält. Siehe Abschnitt 6. *Wie Ecbirio aussieht und Inhalt der Packung.*

Vor Anwendung der Augentropfen:

- Wenn Sie das Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, üben Sie die Anwendung der Flasche, indem Sie diese langsam drücken, bis ein Tropfen in die Luft, nicht ins Auge, abgegeben wird.
- Sobald Sie sicher genug sind, jeweils nur einen Tropfen auf einmal zu applizieren, wählen Sie die Stellung, die für Sie zur Anwendung der Tropfen am bequemsten ist (entweder im Sitzen, in Rückenlage oder aufrecht stehend vor einem Spiegel).

Hinweise zur Anwendung:

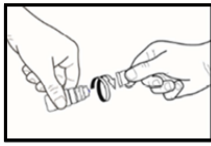


Abbildung 1.



Abbildung 2.



Abbildung 3.

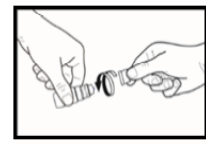


Abbildung 4.

1. Waschen Sie sich vor der Anwendung dieses Arzneimittels sorgfältig die Hände.
2. Wenn die Verpackung oder die Flasche beschädigt sind, wenden Sie das Arzneimittel nicht an.
3. Wenn Sie das Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, prüfen Sie vor dem Abschrauben der Verschlusskappe, dass der versiegelte Ring an der Kappe noch nicht geöffnet worden ist. Sie sollten einen leichten Widerstand spüren, bevor der manipulationssichere Ring bricht (siehe *Abbildung 1*).
4. Wenn der manipulationssichere Ring abgelöst ist, entsorgen Sie ihn, damit er nicht auf das Auge fallen kann.
5. Legen Sie den Kopf in den Nacken und ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, sodass sich zwischen Ihrem Auge und dem Unterlid eine kleine Tasche bildet (siehe *Abbildung 2*). Die Flaschenspitze darf Ihr Auge, Augenlid oder die Finger nicht berühren.
6. Drücken Sie vorsichtig auf die Mitte der Flasche, bis ein Tropfen in Ihr Auge fällt (siehe *Abbildung 3*). Zwischen dem Drücken und der Abgabe des Tropfens können einige Sekunden vergehen. Drücken Sie nicht zu stark.
7. Während Sie das Auge geschlossen halten, drücken Sie Ihren Finger gegen den Augenvinkel des geschlossenen Auges (die Stelle, an der das Auge an die Nase angrenzt) und halten ihn 2 Minuten lang gedrückt. Dies stellt sicher, dass der Tropfen vom Auge aufgenommen wird, und verhindert, dass das Arzneimittel in den Rest des Körpers gelangt.
8. Wiederholen Sie die Schritte 5, 6 und 7 für das andere Auge, wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie dies tun sollen.
9. Schütteln Sie die Flasche nach Gebrauch einmal nach unten, ohne die Tropferspitze zu berühren, um Flüssigkeitsreste von der Spitze zu entfernen. Dies gewährleistet die Abgabe der nachfolgenden Tropfen. Schrauben Sie den Verschluss wieder auf die Flasche (siehe *Abbildung 4*).

Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.

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

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, müssen Sie Ihre Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels herausnehmen. Warten Sie nach Anwendung der Tropfen 15 Minuten ab, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Wenn Sie Ecbirio zusammen mit einem anderen Augenarzneimittel anwenden, warten Sie nach dem Eintropfen von Ecbirio mindestens 5 Minuten ab, bevor Sie das andere Arzneimittel anwenden. Eine Augensalbe oder ein Augengel ist als Letztes anzuwenden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ecbirio angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass ernsthafte Schäden entstehen. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Wenn Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Ecbirio vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ecbirio anzuwenden, tropfen Sie einen Tropfen in das Auge, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie die Behandlung dann wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ecbirio abbrechen

Ecbirio sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann.

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. Wenn Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Beenden Sie die Anwendung von Ecbirio nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Unter Ecbirio kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Wirkungen auf das Auge

Rötung, Fettverlust in der Augenregion, wodurch sich die Augenlidfurche vertieft, das Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptosis), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung von Dermatochalasis) und der untere weiße Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids).

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Wirkungen auf das Auge

Augenbrennen, -jucken, -stechen, Reizung der Bindehaut (durchsichtige Schicht des Auges), Lichtempfindlichkeit, Augenschmerzen, verklebte Augen, Augentrockenheit, Fremdkörpergefühl im Auge, feine Risse in der Augenoberfläche mit oder ohne Entzündung, Schwierigkeiten klar zu sehen, gerötete und juckende Augenlider, Haarwachstum um das Auge, Dunkelfärbung der Augenlider, Dunkelfärbung der Haut um das Auge herum, längere Wimpern, Reizung der Augen, tränende Augen, geschwollene Augenlider, verminderte Sehschärfe.

Wirkungen auf andere Körperregionen

Laufende Nase, Schwindelgefühl, Kopfschmerz.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Wirkungen auf das Auge

Abnormale Sinnesempfindung des Auges, Entzündung der Regenbogenhaut, Schwellung der Bindehaut (durchsichtige Schicht des Auges), schmerzende Augenlider, müde Augen, Einwachsen der Wimpern, Dunkelfärbung der Iris, Zurückweichen des Augenlids von der Augenoberfläche, Dunkelfärbung der Wimpern.

Wirkungen auf andere Körperregionen
Kurzatmigkeit.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Wirkungen auf das Auge

Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung des Sehvermögens führt), Schwellung des Auges, verschwommenes Sehen.

Wirkungen auf andere Körperregionen

Atembeschwerden / pfeifende Atemgeräusche, Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Augenrötung und Ausschlag der Haut), veränderter Geschmackssinn, verringerter Puls, Schlafstörungen, Alpträume, Asthma, Haarausfall, Müdigkeit.

Weitere Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die Augentropfen mit Timolol oder Bimatoprost angewendet haben, und können daher möglicherweise auch unter Ecbirio auftreten. Wie andere am Auge angewendete Arzneimittel wird Timolol in den Blutkreislauf aufgenommen. Dies kann ähnliche Nebenwirkungen wie bei „intravenös“ und/oder „zum Einnehmen“ angewendeten Betablockern verursachen. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Augentropfen ist geringer, als wenn Arzneimittel z. B. geschluckt oder gespritzt werden. Zu den aufgeführten Nebenwirkungen gehören Reaktionen, die bei Bimatoprost und Timolol beobachtet wurden, wenn diese zur Behandlung von Augenerkrankungen angewendet wurden:

- Schwere allergische Reaktionen mit Schwellungen und Atemproblemen, die lebensbedrohlich sein können
- Niedriger Blutzuckerspiegel
- Depression, Gedächtnisverlust, Schwindelgefühl, Halluzination
- Ohnmacht, Schlaganfall, verminderter Blutfluss zum Gehirn, Verschlechterung einer
- Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche), Kribbelgefühl
- Verminderte Empfindung der Augenoberfläche, Doppeltsehen, hängendes Augenlid, Lösen einer der Schichten im Augapfel nach einer Operation zur Reduzierung des Augeninnendrucks, Entzündung der Augenoberfläche, Blutungen im Augenhintergrund (Netzhautblutungen), Entzündung im Augeninneren, verstärktes Blinzeln, verklebte Augen, Augenbeschwerden
- Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand, langsamer oder schneller Herzschlag, zu viel Flüssigkeitsansammlung (vor allem Wasser) im Körper, Brustkorbschmerzen
- Niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck, geschwollene oder kalte Hände, Füße und Extremitäten aufgrund von Blutgefäßverengungen
- Husten, Verschlimmerung von Asthma, Verschlimmerung der als chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) bezeichneten Lungenkrankheit
- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit
- Rote schuppige Hautflecken, Hautausschlag, verklebte Augen, Augenbeschwerden
- Weitere Nebenwirkungen Vermindertes sexuelles Verlangen, sexuelle Dysfunktion
- Schwäche
- Erhöhte Blutwerte, welche die Funktion Ihrer Leber anzeigen

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen gemeldet wurden:

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Schädigungen der Hornhaut (der durchsichtigen Schicht an der Vorderseite des Auges) unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen aufgrund einer Calciumanreicherung Trübungen der Hornhaut (wolkige Flecken) durch Kalkablagerungen.

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 über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Ecbirio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch der Flasche - kann 90 Tage lang bei einer Temperatur nicht über 25°C aufbewahrt werden.

Die Flasche 90 Tage nach Anbruch entsorgen.

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 Ecbirio enthält

- Die Wirkstoffe sind Bimatoprost und Timolol.
- Ein ml Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost und 5 mg Timolol (als 6,83 mg Timololmaleat).
- Jede Flasche enthält 3 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (siehe Abschnitt 2), Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid oder verdünnte Salzsäure (zur pH-Werteinstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Ecbirio aussieht und Inhalt der Packung

Ecbirio ist eine farblose, klare Lösung.

Dieses Arzneimittel wird in weißen Flaschen aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) (5 ml) mit jeweils 3 ml Lösung, einem Mehrdosis-Tropfapplikator aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) und einer manipulationssicheren HDPE-Schraubkappe angeboten.

Der Tropfapplikator besitzt ein Ventilsystem aus Silikon, das den Rückfluss von kontaminierter Flüssigkeit in die Flasche verhindert und den Zustrom von gefilterter Luft ermöglicht.

Packungsgrößen:

Umkartons mit 1 oder 3 Flaschen mit jeweils 3 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmazeutischer Unternehmer

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Italien

Hersteller

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. (Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.)

22/24 Karolkowa Street

01-207 Warsaw

Polen

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Niederlande	Ecbirio 0,3 mg/ml + 5 mg/ml Oogdruppels, oplossing
Deutschland	Ecbirio 0,3 mg + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Spanien	Ecbirio 0,3 mg + 5 mg/ml colirio en solución
Frankreich	Ecbirio 0,3 mg/ 5 mg par mL, collyre en solution
Italien	Ecbirio
Rumänien	Ecbirio 0,3 mg/5 mg/ml picături oftalmice, soluție

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.