

Dorzolamid/Timolol Micro Labs 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Wirkstoff: Dorzolamid/Timolol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, fragen Sie 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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



1. Was ist Dorzolamid/Timolol Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Dorzolamid/Timolol Micro Labs 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/Timolol Micro Labs wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei der Glaukombehandlung (Offenwinkelglaukom oder Pseudoexfoliationsglaukom) verordnet, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid/Timolol Micro Labs beachten?

Dorzolamid/Timolol Micro Labs 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 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 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 einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dorzolamid/Timolol Micro Labs anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme oder Augenprobleme, 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 Erstickungsgefühl), 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)
- Zuckerkrankheit, da Timolol, einer der Wirkstoffe von Dorzolamid/Timolol Micro Labs, die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol, einer der Wirkstoffe von Dorzolamid/Timolol Micro Labs, die Anzeichen und Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation darüber, dass Sie Dorzolamid/Timolol Micro Labs anwenden, da der Wirkstoff Timolol Auswirkung auf die Narkose haben könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Muskelerkrankung leiden (z. B. Myasthenia gravis).

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. Hautveränderung oder Rötung und Jucken der Augen) durch Dorzolamid/Timolol Micro Labs 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.

Die Anwendung von Dorzolamid/Timolol Micro Labs am Auge kann den ganzen Körper beeinflussen, da die Wirkstoffe in den Blutkreislauf gelangen.

Kinder und Jugendliche

- Zur Anwendung von Dorzolamid/Timolol Micro Labs bei Kleinkindern und Kindern gibt es begrenzte Studiendaten.
- In Untersuchungen mit Dorzolamid/Timolol Micro Labs war die Wirkung von Dorzolamid/Timolol Micro Labs bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt bei bekannten Lebererkrankungen.

Dorzolamid/Timolol Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dorzolamid/Timolol Micro Labs 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 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 zur Senkung des Augeninnendrucks,
- andere Arzneimittel mit Wirkstoffen derselben Substanzklasse wie Dorzolamid/Timolol Micro Labs (sog. Carboanhydrasehemmer, wie z. B. Acetazolamid),
- Arzneimittel gegen Depressionen, insbesondere bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Fluoxetin und Paroxetin),
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder die Parkinson-Krankheit (Monoaminoxidasehemmer),
- Arzneimittel, die verschrieben werden, um die Urinabgabe zu erleichtern oder die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen (Parasympathomimetika),
- Betäubungsmittel zur Behandlung mäßiger und starker Schmerzen wie z. B. Morphium,
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenden Sie Dorzolamid/Timolol Micro Labs nicht während der Schwangerschaft an, es sei denn Ihr Arzt hält die Behandlung für erforderlich.

Stillen Sie Ihr Kind nicht unter der Behandlung mit Dorzolamid/Timolol Micro Labs. Timolol, einer der Wirkstoffe von Dorzolamid/Timolol Micro Labs, 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 durch die eingetropfte Flüssigkeit können bei Ihnen unter Behandlung mit Dorzolamid/Timolol Micro Labs 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.

Dorzolamid/Timolol Micro Labs enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,075 mg/ml Benzalkoniumchlorid. 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.

Doping Hinweis

Die Anwendung von Dorzolamid/Timolol Micro Labs kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Dorzolamid/Timolol Micro Labs anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist morgens und abends je ein Tropfen Dorzolamid/Timolol Micro Labs in jedes erkrankte Auge (siehe Abbildung 5).

Wenn Sie dieses Arzneimittel 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.

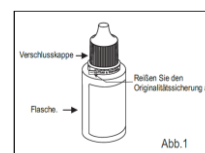
Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen!

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, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Spitze des Behältnisses. Wenn Sie glauben, dass Ihr Arzneimittel verunreinigt ist oder Sie eine Augeninfektion entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bezüglich des Weiteren Gebrauchs dieser Flasche.

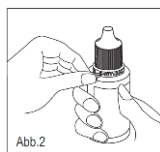
Hinweise zur Anwendung

Öffnen der Flasche vor der Anwendung

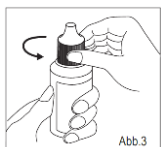
1. Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung der Augentropfen, dass die Originalitätssicherung zwischen Flasche und Verschlusskappe unversehrt ist (Abbildung 1).



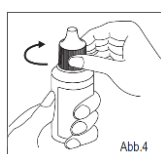
2. Bevor Sie die Flasche zum ersten Mal öffnen, reißen Sie die Originalitätssicherung ab, um das Siegel zu brechen (Abb. 2).



3. Um die Flasche zu öffnen, entfernen Sie die Verschlusskappe, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abb. 3).

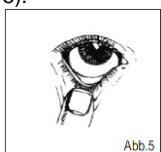


4. Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder fest auf die Flasche (Abb. 4).



Anwendung Ihrer Augentropfen

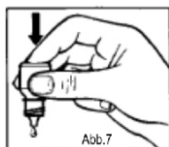
1. Waschen Sie zuerst die Hände.
2. Halten Sie die Flasche, die nach unten zeigt, zwischen Daumen und Fingern
3. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das Unterlid leicht herab, damit sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche bildet. Der Tropfen gelangt dort hinein (Abb. 5).



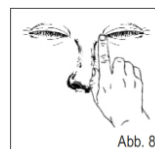
4. Drücken Sie leicht auf die Unterseite der Flasche, bis ein einzelner Tropfen Dorzolamid/Timolol 20mg/ml + 5mg/ml Augentropfen, Lösung in das Auge gelangt. **BERÜHREN SIE MIT DER TROPFERSPRITZE DES BEHÄLTNISSES NICHT IHRE AUGEN ODER AUGENLID ODER DIE UMGEBUNG DER AUGEN!** Es kann sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen in der Flasche kommen (Abb. 6).



5. Die Flasche nicht quetschen; sie ist so ausgelegt, dass nur ein leichtes Drücken auf den Boden genügt (Abb. 7).



6. Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder auf die Flasche bis sie diese fest berührt.
7. 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 (Abb. 8).



8. Der letzte Rest von Dorzolamid/Timolol Micro Labs kann aufgrund der Beschaffenheit der Flasche nicht ausgetropft werden. Dies sollte Sie nicht beunruhigen, da eine Extramenge Augentropfen hinzugefügt wurde, und Ihnen die volle, von Ihrem Arzt verschriebene Menge zur Verfügung steht. Versuchen Sie nicht, die Restmenge aus der Flasche zu entfernen.

Wenn Sie eine größere Menge Dorzolamid/Timolol Micro Labs angewendet haben, als Sie sollten

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 einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid/Timolol Micro Labs vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel 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/Timolol Micro Labs 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, 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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, **STOPPEN** Sie sofort die Anwendung der Augentropfen und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal.

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 Atemnot oder Schluckbeschwerden führen kann.

Weiterhin gehören dazu nässender, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), örtlich auftretender oder ausgebreiteter Hautausschlag, Juckreiz, schwere plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen.

Die Häufigkeit der in der untenstehenden Liste aufgeführten Nebenwirkungen richtet sich nach folgenden Definitionen:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Dorzolamid/Timolol Micro Labs oder unter einem seiner Wirkstoffe während

klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker. Setzen Sie Dorzolamid/Timolol Micro Labs nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Sehr häufig:

Brennen und Stechen der Augen, Geschmacksstörung.

Häufig:

Rötung der Augen und der Augenumgebung, Jucken und Tränen 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), Übelkeit, Schwäche/Müdigkeit und mattes Gefühl

Gelegentlich:

Schwindel, Depressionen, Entzündung der Regenbogenhaut, Sehstörungen einschließlich vorübergehende Beeinträchtigung des Scharfsehens (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer pupillenverengenden Behandlung), verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Atemnot (Dyspnoe), Verdauungsstörungen und Nierensteine (oft gekennzeichnet durch einen plötzlichen Beginn der quälenden, krampfhaften Schmerzen in ihrem unteren Rücken und/oder Seite, Leiste oder Bauch).

Selten:

Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann (systemischer Lupus erythematoses), 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), Doppelsehen, 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, Herzklopfen, Herzanfall, 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), Kurzatmigkeit, beeinträchtigte Lungenfunktion, verstopfte oder laufende Nase, Nasenbluten, Verengung der Atemwege, Husten, Halsreizung, trockener Mund, Durchfall, Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Haarausfall, 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 oder schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Wie bei anderen Augentropfen wird auch Timolol, einer der Wirkstoffe von Dorzolamid/Timolol Micro Labs, 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:

Kurzatmigkeit, Fremdkörpergefühl im Auge, Unterzuckerung, Herzmuskelschwäche, eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen, Bauchschmerzen, Erbrechen, nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen, sexuelle Störungen, Halluzinationen, Kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen), erhöhte Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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/Timolol Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel sollte nach Ablauf des Verfalldatums auf dem Behältnis (nach „Verwendbar bis:“) nicht mehr verwendet werden. 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 zu schützen.

Sie können Dorzolamid/Timolol Micro Labs noch 28 Tage nach Anbruch der Flasche verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 Dorzolamid/Timolol Micro Labs 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).

Sonstige Bestandteile:

Hydroxyethylzellulose, Mannitol, Natriumcitrat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke. Benzalkoniumchlorid ist als Konservierungsmittel zugegeben.

Wie Dorzolamid/Timolol Micro Labs aussieht und Inhalt der Packung

Dorzolamid/Timolol Micro Labs ist eine klare, farblose bis annähernd farblose, leicht viskose Lösung, fast partikelfrei, erhältlich in einem weißen Behälter mit weißer Tropferspitze und blauem Deckel.

Jede Flasche enthält 5 ml der Lösung. Die erhältlichen Packungsgrößen sind 1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 3 x 5 ml, 4 x 5 ml und 6 x 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt
Deutschland

Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt
Deutschland

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

- DE Dorzolamid/Timolol Micro Labs 20mg/ml+5mg/ml
Augentropfen, Lösung
- FR Dorzolamide/Timolol Micro Labs 20 mg/ml + 5
mg/ml, collyre en solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.