

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

1. Was ist Cosopt sine und wofür wird es angewendet?

Cosopt sine enthält zwei Arzneimittel: Dorzolamid und Timolol.

- Dorzolamid gehört zur Gruppe der so genannten „Carbonanhydrase-Hemmer“.
- Timolol gehört zur Gruppe der so genannten „Betablocker“.

Beide Arzneimittel vermindern den Augeninnendruck, aber auf unterschiedliche Weise.

Cosopt sine wird zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks im Rahmen der Behandlung eines Glaukoms verschrieben, wenn keine entsprechende Wirkung mit Augentropfen, die nur einen Betablocker enthalten, erzielt werden konnte.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cosopt sine beachten?

Cosopt sine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamidhydrochlorid, Timololmaleat 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 Atemwegserkrankung), die zu Atemgeräuschen, Atembeschwerden und/oder anhaltendem Husten führen kann.
- wenn Sie unter einem langsamen Herzschlag, Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung bzw. schweren Nierenproblemen leiden oder in der Vergangenheit Nierensteine hatten.
- wenn aufgrund von Chlorbildung im Blut der Säuregehalt in Ihrem Blut erhöht ist (hyperchlorämische Azidose).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel tatsächlich anwenden sollen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cosopt sine 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 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).
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), da Timolol, einer der Wirkstoffe von Cosopt sine, die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann.
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol, einer der Wirkstoffe von Cosopt sine, die Anzeichen und Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann.

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

Informieren Sie Ihren Arzt auch über jegliche Allergien oder allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können (anaphylaktische Reaktionen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Muskelschwäche haben oder wenn bei Ihnen eine Myasthenia gravis festgestellt wurde.

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 oder Rötung, schwerwiegende Hautreaktionen oder Rötung und Jucken der Augen) durch Cosopt sine 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 Cosopt sine am Auge kann den ganzen Körper beeinflussen.

Cosopt sine wurde bei Patienten, die Kontaktlinsen tragen, nicht untersucht. Falls Sie weiche Kontaktlinsen tragen, fragen Sie vor der Anwendung von diesem Arzneimittel bei Ihrem Arzt nach.

Die Anwendung von Cosopt sine kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen geringe Erfahrungen mit Cosopt (mit Konservierungsmittel) bei Kleinkindern und Kindern vor.

Anwendung bei älteren Patienten

In klinischen Studien mit Cosopt (mit Konservierungsmittel) war die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten ähnlich.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Leberproblemen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.

Anwendung von Cosopt sine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Cosopt sine 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 von der Zuckerkrankheit anwenden bzw. anwenden möchten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Das ist vor allem wichtig, wenn Sie

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (wie Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin) einnehmen.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin einnehmen.
- andere Augentropfen, die einen Betablocker enthalten, anwenden.
- andere Carboanhydrasehemmer wie z. B. Azetazolamid einnehmen.
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen.
- parasympathomimetische Arzneimittel einnehmen, die verschrieben werden, um Ihnen das „Harnlassen“ zu erleichtern. Bestimmte Parasympathomimetika werden manchmal angewendet, um die normale Darmtätigkeit wieder herzustellen.
- Betäubungsmittel wie Morphin verwenden, um mäßige bis starke Schmerzen zu behandeln.
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) anwenden.
- Arzneimittel gegen Depressionen, insbesondere bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (bekannt als Fluoxetin und Paroxetin) anwenden.
- ein Sulfonamid-haltiges Antibiotikum anwenden.
- den Wirkstoff Chinidin zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Arten von Malaria einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anwendung während der Schwangerschaft

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

Anwendung während der Stillzeit

Stillen Sie Ihr Kind nicht unter der Behandlung mit Cosopt sine. Timolol, einer der Wirkstoffe von Cosopt sine, kann in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung jeglicher Arzneimittel während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Hinsichtlich der Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden keine Studien durchgeführt. Nebenwirkungen, wie verschwommenes Sehen, können unter Cosopt sine auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie sich gut fühlen oder wieder klar sehen.

3. Wie ist Cosopt sine anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind. Die geeignete Dosis und die Dauer der Behandlung werden von Ihrem Arzt festgelegt.

Die empfohlene Dosis ist jeweils morgens und abends ein Tropfen in das erkrankte Auge.

Falls Sie Cosopt sine gemeinsam mit anderen Augentropfen anwenden, halten Sie bitte einen Abstand von mindestens 10 Minuten zwischen den Anwendungen ein.

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

Falls Ihnen das Eintropfen Schwierigkeiten bereitet, bitten Sie ein Familienmitglied oder Ihren Pfleger/Ihre Pflegerin um Hilfestellung.

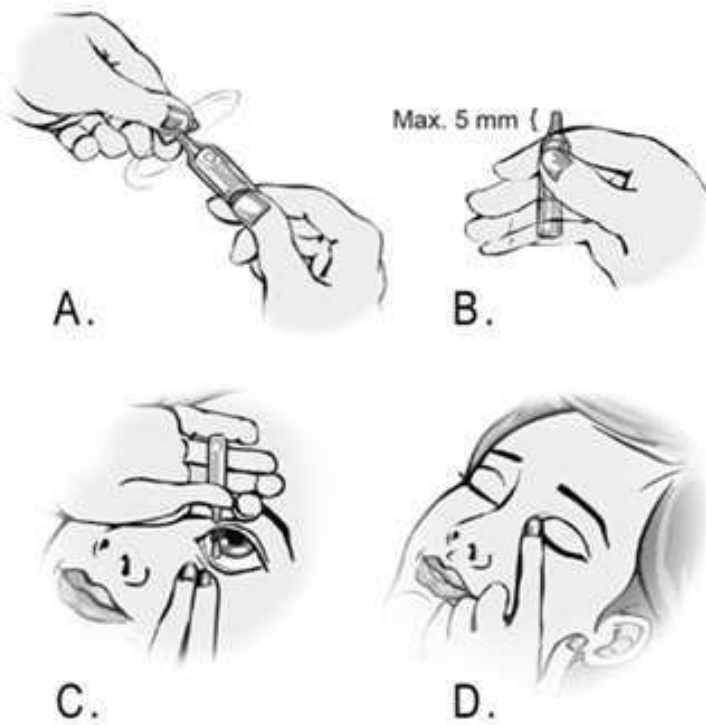
Achten Sie darauf, dass das Einzeldosisbehältnis nicht mit dem Auge oder dessen Umgebung in Berührung kommt. Dies könnte zu Verletzungen am Auge führen. Weiters kann es zu einer Infektion mit Bakterien kommen, die in der Folge schwere Schädigungen des Auges oder sogar Erblindung bedingen kann. Um eine mögliche Verunreinigung zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie einen Kontakt der Spitze des Einzeldosisbehältnisses mit jeglicher Oberfläche. Ein neues Einzeldosisbehältnis muss direkt vor jeder Anwendung geöffnet werden; Jedes Einzeldosisbehältnis enthält genügend Lösung für beide Augen, wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, Tropfen in beide Augen einzuträufeln.

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

Hinweise zur Anwendung

Öffnen des Folienbeutels, der die Einzeldosisbehältnisse enthält. Vermerken Sie das Datum des erstmaligen Öffnens auf dem Beutel.

Gehen Sie jedes Mal, wenn Sie Cosopt sine anwenden, folgendermaßen vor:



1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Nehmen Sie den Streifen mit den Behältnissen aus dem Beutel.
3. Lösen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen.
4. Legen Sie den verbleibenden Streifen wieder in den Beutel und falten Sie den Rand um, um den Beutel zu verschließen.
5. Öffnen Sie das Behältnis, indem Sie den Verschluss abdrehen (Abbildung A).
6. Halten Sie das Behältnis zwischen Daumen und Zeigefinger. Beachten Sie, dass die Spitze des Behältnisses nicht mehr als 5 mm über den Rand des Zeigefingers hinaus reichen darf (Abbildung B).
7. Legen Sie den Kopf in den Nacken oder legen Sie sich hin. Legen Sie Ihre Hand auf die Stirn. Ihr Zeigefinger sollte auf Ihrer Augenbraue oder auf dem Nasenrücken liegen. Schauen Sie nach oben. Ziehen Sie mit der anderen Hand das untere Augenlid nach unten. Achten Sie darauf, dass kein Teil des Behältnisses Ihr Auge sowie den umliegenden Bereich berührt. Drücken Sie leicht auf das Behältnis und lassen Sie einen Tropfen in den Zwischenraum zwischen dem unteren Augenlid und dem Auge fallen (Abbildung C). Blinzeln Sie nicht während des Eintropfens. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält genügend Lösung für beide Augen.
8. Schließen Sie Ihre Augen, und drücken Sie mit dem Finger für etwa zwei Minuten auf den inneren Augenwinkel. Das hilft zu verhindern, dass das Arzneimittel in den übrigen Körper gelangt (Abbildung D).

9. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Haut um das Auge ab.

Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, Tropfen in beide Augen einzutropfen, wiederholen Sie die Schritte 7 bis 9 an Ihrem anderen Auge.

Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach dem Eintropfen, auch wenn es noch Lösungsreste enthält, um eine Kontamination der konservierungsmittelfreien Lösung zu verhindern.

Verwahren Sie die restlichen Einzeldosisbehältnisse im Beutel; Die verbliebenen Einzeldosisbehältnisse müssen innerhalb von 15 Tagen nach dem Öffnen des Beutels verbraucht werden. Falls 15 Tage nach dem Öffnen des Beutels Einzeldosisbehältnisse übrig geblieben sind, sind diese sicher zu entsorgen und es muss ein neuer Beutel geöffnet werden. Es ist wichtig, die Augentropfen regelmäßig, wie von Ihrem Arzt verordnet, anzuwenden.

Wenn Sie nicht sicher sind, wie dieses Arzneimittel anzuwenden ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Cosopt sine angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen in das Auge getropft haben oder einen Teil der Lösung aus dem Behältnis verschluckt haben, könnten Sie unter anderem an Schwindelgefühlen oder einer Verlangsamung Ihres Herzschlags leiden bzw. Schwierigkeiten beim Atmen bekommen. Informieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Cosopt sine vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Cosopt sine wie verordnet anwenden.

Falls Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie so bald als möglich nach. Falls jedoch die nächstfolgende Dosis schon fällig wäre, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort. Verdoppeln Sie nicht die Dosis, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Cosopt sine abbrechen

Fragen Sie zuerst Ihren Arzt, bevor Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden.

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 Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, 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, Kurzatmigkeit, nässendem, juckendem Hautausschlag (Nesselsucht), örtlich auftretendem oder ausgebreitetem Hautausschlag, Juckreiz, schweren plötzlich auftretenden lebensbedrohlichen allergischen Reaktionen führen kann.

Normalerweise können Sie die Augentropfen weiter anwenden, außer die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker. Setzen Sie Cosopt sine nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Cosopt sine oder unter einem seiner Wirkstoffe während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Brennen und Stechen der Augen, Geschmacksveränderung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Rötung in und um das Auge, tränende und juckende Augen, Schädigung der Hornhaut (der obersten Schicht des Augapfels, Hornhauterosion), Schwellung und/oder Irritationen in und um das Auge, Fremdkörpergefühl im Auge, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut (gegenüber Fremdkörpern im Auge und Schmerzen), Augenschmerzen, trockene Augen, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis, Gefühl von Spannung oder Druck in der Nase), Übelkeit und Schwäche/Müdigkeit und mattes Gefühl

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

Schwindel/Benommenheit, Depression, Entzündung der Iris (Regenbogenhaut), Sehstörungen, einschließlich Veränderung der Brechkraft (in manchen Fällen aufgrund des Absetzens einer Miotika-Therapie), verlangsamter Herzschlag, Ohnmachtsanfälle, Kurzatmigkeit, Verdauungsstörung und Nierensteine

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

Systemischer Lupus erythematosus (Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann), Kribbeln und Taubheit in Händen und Füßen, Schlaflosigkeit, Alpträume, Gedächtnisverlust, Verschlechterung der Anzeichen und Beschwerden von Myasthenia gravis (einer Art von Muskelschwäche), vermindertes sexuelles Verlangen, Schlaganfall, vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Absetzen der Behandlung verschwinden kann, Aderhautablösung (nach fistulierenden Operationen = Glaukomoperation) möglicherweise mit Sehstörungen, Herabhängen der Augenlider (wodurch die Augen halb geschlossen bleiben), Doppeltsehen, Verkrustung der Augenlider, Hornhautschwellung (mit Sehstörungen als Begleiterscheinung), niedriger Augeninnendruck, Klingeln in den Ohren, niedriger Blutdruck, Veränderung des Rhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlags, Herzleistungsschwäche (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellungen an Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen), Ödeme (Flüssigkeitseinlagerungen), 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, Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen beim Gehen (Claudicatio), Kurzatmigkeit, Atemstillstand, rinnende Nase oder verstopfte Nase, Nasenbluten, Verengung der Atemwege, Husten, Rachenreizung, trockener Mund, Durchfall, allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Haarausfall, Schuppenflechte-ähnlicher Hautausschlag (psoriasiformer weiß-silbriger Hautausschlag), Peyronie-Krankheit (die eine Verkrümmung des Penis verursachen kann), Allergie-ähnliche Reaktionen wie Hautausschlag mit und ohne Juckreiz, Juckreiz, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund, Keuchen 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 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 aufgelistete Nebenwirkungen wurden zusätzlich unter der Arzneimittelgruppe der Betablocker nach Anwendung am Auge beobachtet:

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

Unterzuckerung (niedriger Blutzuckerspiegel), Herzmuskelschwäche, eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen, Bauchschmerzen, Erbrechen, nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen, sexuelle Störungen, Halluzination und Fremdkörpergefühl im Auge.

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
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Wien,
ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

5. Wie ist Cosopt sine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum, das durch sechs Ziffern bestimmt ist, nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern beziehen sich auf den Monat, die letzten vier auf das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Im Originalfolienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie können Cosopt sine bis 15 Tage nach dem Öffnen des Beutels verwenden. Nach diesem Zeitraum müssen auch ungeöffnete Einzeldosisbehältnisse entsorgt werden. Nach der Anwendung müssen geöffnete Einzeldosisbehältnisse sofort verworfen werden, auch wenn sie noch Restlösung enthalten.

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 Cosopt sine enthält

- Die Wirkstoffe sind: Dorzolamid und Timolol.
- 1 Milliliter enthält 20 mg Dorzolamid (in Form von 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (in Form von 6,83 mg Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxyethylcellulose, Mannitol, Natriumcitrat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cosopt sine aussieht und Inhalt der Packung

Cosopt sine ist eine klare, farblose bzw. fast farblose, leicht zähe Flüssigkeit. Jeder Folienbeutel enthält 15 oder 10 Einzeldosisbehältnisse aus Polyethylen niedriger Dichte, die jeweils 0,2 ml Lösung enthalten.

Packungsgrößen

30 x 0,2 ml (2 Beutel mit 15 Einzeldosisbehältnissen oder 3 Beutel mit 10 Einzeldosisbehältnissen)

60 x 0,2 ml (4 Beutel mit 15 Einzeldosisbehältnissen oder 6 Beutel mit 10 Einzeldosisbehältnissen)

120 x 0,2 ml (8 Beutel mit 15 Einzeldosisbehältnissen oder 12 Beutel mit 10 Einzeldosisbehältnissen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Hersteller

Fareva Mirabel, Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand, Cedex 9, Frankreich
Santen Oy, Tampere/Finnland

Z. Nr.: 1-26570

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

Cosopt	Finnland, Frankreich, Litauen, Portugal, Schweden
Cosopt brez konzervansa	Slowenien
Cosopt Conserveermiddelvrij	Niederlande
Cosopt fără conservant	Rumänien
Cosopt Free	Slowakei
Cosopt Free bez konzervačních přísad	Tschechische Republik
Cosopt monodose	Italien
Cosopt PF	Bulgarien, Lettland, Polen, Spanien
Cosopt PF “Χωρίς συντηρητικό”	Griechenland
Cosopt Preservative-free	Irland, Großbritannien
Cosopt-S	Deutschland
Cosopt sine	Österreich
Cosopt Ukonservet	Dänemark
Cosopt Unit Dose	Belgien, Luxemburg
Cosopt Uno	Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.