

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Cosopt sine multidose 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

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

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

Cosopt sine multidose 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 multidose 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.

Cosopt sine multidose Augentropfenlösung ist eine sterile Lösung, die kein Konservierungsmittel enthält.

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

**Cosopt sine multidose 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 chronisch-obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, 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 Chloridbildung im Blut der Säuregehalt im 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, bevor Sie Cosopt sine multidose anwenden, wenn Sie gegenwärtig oder in der Vergangenheit Folgendes hatten:

- Koronare Herzerkrankung (möglichen Beschwerden können Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemnot oder Erstickungsgefühl sein), 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 die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann.
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden verschleiern kann.
- Allergien oder anaphylaktische Reaktionen.
- Muskelschwäche oder es wurde als Myasthenia gravis diagnostiziert
- Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen. Cosopt sine multidose wurde nicht bei Kontaktlinsenträgern untersucht.

Wenn Sie in der Vergangenheit Kontaktüberempfindlichkeit gegenüber Silber hatten, wird empfohlen dieses Arzneimittel nicht anzuwenden, da die abgegebenen Tropfen Spuren von Silber aus dem Behälterverschluss enthalten können.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation darüber, dass Sie Cosopt sine multidose anwenden, da Timolol Auswirkungen auf die Arzneimittel haben könnte, die für die Narkose angewendet werden.

Die Anwendung von Cosopt sine multidose am Auge kann den ganzen Körper beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn während der Behandlung mit Cosopt sine multidose:

- eine Augenreizung oder andere Augenproblem wie Augenrötung oder -Schwellung der Augenlider neu auftreten.
- Sie annehmen, dass Cosopt sine multidose allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit (z. B. Hautausschlag, schwerwiegende Hautreaktionen oder Rötung und Jucken der Augen) verursacht. Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- sich eine Augeninfektion entwickelt, Sie sich am Auge verletzen, Sie sich einer Augenoperation unterziehen müssen oder wenn Sie irgendwelche neuen oder sich verschlimmernden Beschwerden bemerken.

### **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) waren die Wirkungen 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.

### **Doping**

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Cosopt sine multidose zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Cosopt sine multidose 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. Parasympathomimetika gehören auch zu einem bestimmten Typ von Arzneimittel, die manchmal angewendet werden, um die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen.
- Betäubungsmittel wie Morphin verwenden, um mäßige bis starke Schmerzen zu behandeln.
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) anwenden.
- 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 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.

### **Anwendung während der Schwangerschaft**

Wenden Sie Cosopt sine multidose 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 multidose. Timolol 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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden keine Studien durchgeführt. Nebenwirkungen, wie verschwommenes Sehen, können unter Cosopt sine multidose 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 Maschinen bedienen, bis Sie sich gut fühlen oder wieder klar sehen.

### **3. Wie ist Cosopt sine multidose 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 geeignete Dosis und die Dauer der Behandlung werden von Ihrem Arzt festgelegt.

**Die empfohlene Dosis** beträgt jeweils morgens und abends ein Tropfen in das(die) erkrankte(n) Auge(n).

Falls Sie Cosopt sine multidose 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 die Spitze des Mehrdosenbehältnisses nicht mit dem Auge oder dessen Umgebung in Berührung kommt. Dies könnte zu Verletzungen am Auge führen. Die Augentropfenlösung kann auch mit Bakterien verunreinigt werden, was Infektionen am Auge verursachen und zu schweren Schädigungen des Auges, sogar zu Sehverlust führen kann. Um eine mögliche Verunreinigung des Mehrdosenbehältnisses zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie einen Kontakt der Spitze des Mehrdosenbehältnisses mit jeglicher Oberfläche.

#### **Hinweise für die Anwendung**

##### **Vor dem Eintropfen der Augentropfen:**

- Waschen Sie die Hände bevor Sie die Flasche öffnen.
- Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn Sie bemerken, dass der Originalitätsring am Flaschenhals vor der ersten Anwendung gebrochen ist.
- Bei der ersten Anwendung müssen Sie vor dem Abgeben eines Tropfens in das Auge zuerst die Benutzung der Flasche üben, indem Sie diese langsam quetschen, um einen Tropfen außerhalb des Auges abzugeben.
- Wenn Sie sicher sind, dass Sie einen Tropfen auf einmal abgeben können, wählen Sie die Position, die Sie am komfortabelsten für das Eintropfen der Tropfen finden (Sie können sich hinsetzen, auf dem Rücken liegen oder vor einem Spiegel stehen).
- Jedes Mal, wenn Sie eine neue Flasche öffnen, werfen Sie einen Tropfen, um die Flasche zu aktivieren.

##### **Eintropfen:**

1. Halten Sie die Flasche direkt unterhalb des Verschlusses und drehen Sie den Verschluss um die Flasche zu öffnen. Berühren Sie nichts mit der Spitze der Flasche um eine Kontamination der Lösung zu vermeiden.



2. Neigen Sie den Kopf nach hinten und halten Sie die Flasche über Ihr Auge.
3. Ziehen Sie das untere Augenlid nach unten und schauen Sie nach oben. Drücken Sie die Flasche vorsichtig in der Mitte und lassen Sie einen Tropfen in Ihr Auge fallen. Bitte beachten Sie, dass es zwischen dem Zusammendrücken und dem Herausfallen einige Sekunden Verzögerung geben kann. Nicht zu fest drücken.



4. Schließen Sie Ihr Auge und drücken Sie mit dem Finger etwa zwei Minuten lang auf den inneren Augenwinkel. Dies hilft zu verhindern, dass das Medikament in den Rest des Körpers gelangt.



5. Wiederholen Sie die Anweisungen 2 - 4, um einen Tropfen in das andere Auge abzugeben, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat. Manchmal muss nur ein Auge behandelt werden und Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob dies für Sie zutrifft und welches Auge eine Behandlung benötigt.
6. Nach jedem Gebrauch und vor dem Wiederverschließen soll die Flasche einmal nach unten geschüttelt werden, ohne die Tropferspitze zu berühren, um die restliche Flüssigkeit von der Spitze zu entfernen. Dies ist notwendig, um die Zufuhr nachfolgender Tropfen zu gewährleisten.



7. Wischen Sie überschüssige Lösung von der Haut um das Auge ab.
8. Am Ende der 2-monatigen Haltbarkeit des Arzneimittels wird etwas an Cosopt sine multidose in der Flasche verbleiben. Versuchen Sie nicht, das überschüssige Arzneimittel in der Flasche zu verwenden, nachdem Sie den Behandlungsverlauf beendet haben. Verwenden Sie die Augentropfen nicht länger als 2 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Cosopt sine multidose 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 Schwindelgefühle, Schwierigkeiten beim Atmen bekommen oder eine Verlangsamung Ihres Herzschlags spüren. Informieren Sie unverzüglich einen Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von Cosopt sine multidose vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie Cosopt sine multidose 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.

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

**Wenn Sie die Anwendung von Cosopt sine multidose 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.

Schwerwiegene 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 einer Reaktion auf das Arzneimittel sein können.

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

- Brustschmerzen, Ödeme (Flüssigkeitsansammlung), Veränderungen des Rhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlags, Herzinsuffizienz (Herzkrankungen mit Kurzatmigkeit und Schwellung der Füße und Beine durch Flüssigkeitsansammlung), Herzstillstand, Herzblockade, niedriger Blutdruck, zerebrale Ischämie (verminderte Durchblutung des Gehirns), Schlaganfall
- Kurzatmigkeit, Atemversagen, Verengung der Atemwege in den Lungen,

- Anzeichen und Symptome von systemischen allergischen Reaktionen, einschließlich Angioödem, Urtikaria, Pruritus, Hautausschlag, Anaphylaxie
- Schwere Hautreaktionen, einschließlich Schwellungen unter der Haut

#### Andere Nebenwirkungen:

Sie können die Tropfen normalerweise weiter verwenden, außer die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Wenn Sie besorgt sind, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker. Hören Sie nicht auf Cosopt sine multidose ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt zu verwenden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Cosopt sine multidose oder einer ihrer Komponenten entweder in klinischen Studien oder nach der Markteinführung berichtet:

#### **Sehr häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Brennen und Stechen der Augen, Geschmacksveränderung

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

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

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten Betreffen):**

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

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

- Nebenwirkungen im Auge: vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Absetzen der Behandlung verschwinden kann, Aderhautablösung nach fistulierender Operation (= Glaukomoperation) möglicherweise mit Sehstörungen, Herabhängen der Augenlider (wodurch die Augen halb geschlossen bleiben), Doppeltsehen, Verkrustung der Augenlider, Hornhautschwellung (mit Sehstörungen als Begleiterscheinung), niedriger Augeninnendruck,
- Allgemeine Nebenwirkungen: kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen), 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), Husten, Halsschmerzen, trockener Mund, Schlaflosigkeit, Alpträume, Gedächtnisverlust, kribbeln und Taubheit der Hände und Füße, Verschlechterung der Anzeichen und Beschwerden von Myasthenia gravis (einer Art von Muskelschwäche), vermindertes sexuelles Verlangen, systemischer Lupus erythematodes (eine Immunerkrankung, die eine Entzündung der inneren Organe verursachen kann), Klingelgeräusche in Ihrem Ohr, Rachenentzündung, Nasenbluten, Durchfall, allergische Hautreaktionen (Kontaktdermatitis), Haarausfall, Schuppenflechte-ähnlicher Hautausschlag (psoriasiformer weiß-silbriger Hautausschlag), Peyronie-Krankheit (die eine Verkrümmung des Penis verursachen kann), Allergie-ähnliche Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund, Keuchen

Wie bei anderen Augentropfen wird auch Timolol ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen wie die Einnahme von „Betablocker“ führen. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach der Anwendung topischen 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):**  
niedrige Blutzuckerspiegel, 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

Website: <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 multidose aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche, kann die Lösung für **2 Monate** angewendet werden. Die Flasche muss dicht verschlossen sein.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Wenn der Originalitätsring vor dem ersten Öffnen der Flasche gebrochen ist.

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 multidose enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Dorzolamid und Timolol  
Jeder 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 multidose aussieht und Inhalt der Packung**

Cosopt sine multidose ist eine klare, farblose bis fast farblose, leicht viskose Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln, die in einer weißen Plastikflasche mit einem weißen Novelia Tropfapplikator und einem weißen, Originalitätsverschluss zur Verfügung gestellt wird.



Packungsgrößen: 1, 2 oder 3 Flaschen in einem Karton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Santen Oy,  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finnland

#### **Hersteller**

Santen Oy,  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finnland

Tubilux Pharma SpA  
Via Costarica 20/22  
00071 Pomezia (Rom)  
Italien

Z.Nr.: 138436

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

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| Belgien, Luxemburg   | COSOPT Sine Conservans                |
| Bulgarien, Griechenland, Kroatien, Portugal, Spanien, Zypern           | COSOPT iMulti                         |
| Dänemark (RMS)   | COSOPT sine ukonservet                |
| Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Island, Norwegen, Schweden | COSOPT sine                           |
| Irland, Vereinigtes Königreich   | COSOPT Multi Preservative Free        |
| Italien  | COSOPT                                |
| Lettland, Litauen  | COSOPT PF                             |
| Niederlande  | COSOPT Multidose conserveermiddelvrij |
| Österreich   | Cosopt sine multidose                 |
| Polen  | COSOPT PF Multi                       |
| Rumänien   | COSOPT fara conservant                |
| Slowakei   | COSOPT Multi Dose Free                |

|            |  |
|------------|--|
| Slowenien  | COSOPT brez konzervansa                    |
| Tschechien | COSOPT Multi Dose bez konzervačních přísad |
| Ungarn     | COSOPT Multi                               |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.**