

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Dorzolamid + Timolol 1A Pharma 20 mg/ml + 5 mg/ml - Augentropfen, Lösung

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

1. Was ist Dorzolamid + Timolol 1A Pharma und wofür wird es angewendet?

Dorzolamid + Timolol 1A Pharma enthält zwei Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol, die den Augeninnendruck vermindern, aber auf unterschiedliche Weise.

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

Dorzolamid + Timolol 1A Pharma wird verschrieben zur Behandlung des erhöhten Augeninnendrucks bei Patienten mit Glaukom, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid + Timolol 1A Pharma beachten?

Dorzolamid + Timolol 1A Pharma darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamidhydrochlorid, Timololmaleat, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel reagieren, die Sulfonamide genannt werden, z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Infektionen und auch Diuretika (Wassertabletten). Dorzolamid + Timolol 1A Pharma kann die gleiche Allergie hervorrufen.
- wenn Sie gegenwärtig Atemwegserkrankungen haben oder schon einmal hatten, wie z. B. Asthma, schwere chronisch-obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung mit Keuchen, Atemschwierigkeiten und/oder lang andauerndem Husten)
- wenn Sie unter einem langsamen Herzschlag, Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) leiden
- wenn Sie eine schwerwiegende Nierenerkrankung haben oder schon einmal Nierensteine hatten
- wenn Sie unter Übersäuerung des Blutes durch einen erhöhten Chloridspiegel (hyperchlorämische Azidose) leiden

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 Dorzolamid + Timolol 1A Pharma anwenden, wenn Sie Folgendes gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten:

- koronare Herzerkrankung (Symptome können Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemlosigkeit oder Erstickengefühl beinhalten), Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck. Ihr Arzt möchte vielleicht während der Anwendung von Dorzolamid + Timolol 1A Pharma Ihre Pulsfrequenz und andere Anzeichen dieser Erkrankung überwachen.
- Herzrhythmusstörungen wie verlangsamter Herzschlag
- Leberprobleme
- Muskelschwäche oder Myasthenia gravis
- Atemprobleme, Asthma oder chronische Verengung der Luftwege (chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung)
- Prinzmetal-Angina (Brustschmerzen im Ruhezustand)
- Zuckerkrankheit, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann
- Durchblutungsstörungen (wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom)
- Allergien auf Arzneimittel, die Sie angewendet haben
- Sie Kontaktlinsen tragen (siehe Abschnitt „Dorzolamid + Timolol 1A Pharma enthält Benzalkoniumchlorid“).

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn

- eine Augeninfektion oder eine Augenverletzung auftritt, eine Augenoperation bevorsteht, andere Reaktionen auftreten oder sich die Symptome verschlechtern
- eine Bindehautentzündung (Rötung und Reizung des Auges/der Augen), Schwellung der Augen oder Augenlider, Hautausschlag oder Juckreiz am oder rund ums Auge auftreten. Diese Symptome können auf eine allergische Reaktion zurückzuführen sein oder können auch eine Nebenwirkung von Dorzolamid + Timolol 1A Pharma sein (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Informieren Sie vor einer **Operation** Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Dorzolamid + Timolol 1A Pharma anwenden, da Timolol die Wirkung einiger Arzneimittel während der Narkose verändern kann.

Kinder

Zur Anwendung von Dorzolamid + Timolol 1A Pharma bei Kleinkindern und Kindern sind begrenzte Erfahrungen vorhanden.

Anwendung bei älteren Patienten

In Untersuchungen mit Dorzolamid + Timolol 1A Pharma war die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörung

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

Doping

Die Anwendung von Dorzolamid + Timolol 1A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Dorzolamid + Timolol 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dorzolamid + Timolol 1A Pharma kann andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, beeinflussen oder von ihnen beeinflusst werden, auch andere Augentropfen für die Behandlung von Glaukom.

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

Dies ist besonders 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. Acetazolamid einnehmen
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen, die zur Behandlung von Depressionen angewendet werden
- parasympathomimetische Arzneimittel einnehmen, die verschrieben werden, um Ihnen das „Harnlassen“ zu erleichtern. Parasympathomimetika gehören auch zu einem bestimmten Typ von Arzneimitteln, die manchmal angewendet werden, um die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen.
- Betäubungsmittel wie Morphinum verwenden, um mäßige bis starke Schmerzen zu behandeln
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) anwenden
- Arzneimittel gegen Depressionen bekannt als Fluoxetin und Paroxetin anwenden
- ein sulfonamidhaltiges Arzneimittel anwenden
- den Wirkstoff Chinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Arten von Malaria) einnehmen

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Wenden Sie Dorzolamid + Timolol 1A Pharma nicht an, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit:

Wenden Sie Dorzolamid + Timolol 1A Pharma nicht an, wenn Sie stillen. Timolol und Dorzolamid können in die Muttermilch gelangen.

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.

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 Dorzolamid + Timolol 1A Pharma auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, bis Sie sich gut fühlen oder wieder klar sehen.

Dorzolamid + Timolol 1A Pharma enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,075 mg Benzalkoniumchlorid pro Milliliter Augentropfen, Lösung, dies entspricht 0,375 mg/5 ml. 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.

3. Wie ist Dorzolamid + Timolol 1A Pharma anzuwenden?

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

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

zweimal täglich einen Tropfen in das betroffene Auge/die betroffenen Augen, z. B. morgens und abends

Anwendung von Dorzolamid + Timolol 1A Pharma mit anderen Augentropfen:

Wenn Sie außer Dorzolamid + Timolol 1A Pharma noch andere Augentropfen anwenden, muss zwischen der Verabreichung der beiden Augentropfen mindestens ein Abstand von 10 Minuten liegen.

Ändern Sie die Dosierung des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Hinweise zur Anwendung

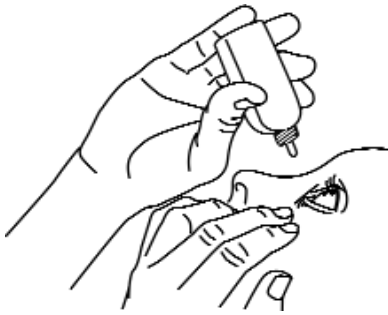
Bitte halten Sie sich bei der Anwendung von Dorzolamid + Timolol 1A Pharma Augentropfen genau an diese Vorschriften. Es wird empfohlen, vor der Einträufelung der Augentropfen die Hände zu waschen.

Lassen Sie die Spitze des Tropfers nicht mit den Augen oder den die Augen umgebenden Hautstellen in Berührung kommen. Er kann mit Bakterien verunreinigt werden, was Augeninfektionen verursachen und zu schweren Augenschädigungen, sogar zu einem Verlust des Sehvermögens, führen kann. Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, bringen Sie die Spitze des Behältnisses mit keiner Oberfläche in Kontakt.

1. Sie dürfen die Flasche nicht verwenden, wenn die fälschungssichere Versiegelung am Flaschenhals vor der ersten Anwendung aufgebrochen ist.
2. Zum Öffnen der Flasche schrauben Sie die Kappe durch Drehen auf, bis die fälschungssichere Versiegelung aufbricht.
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 (Abb. 1).



4. Kippen Sie den Behälter und drücken Sie leicht wie gezeigt (Abb. 2 und 3), bis, wie von Ihrem Arzt angewiesen, ein einzelner Tropfen in das Auge gelangt. **Berühren Sie mit der Tropferspitze nicht Ihr Auge oder Augenlid.**



5. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Schritte 3. und 4. am anderen Auge.
6. Verschließen Sie die Flasche durch festes Drehen der Kappe direkt nach der Anwendung und legen Sie die Flasche wieder in den Original-Umkarton zurück.
7. Die speziell entwickelte Tropferspitze gibt einen genau abgemessenen Tropfen ab; vergrößern Sie deshalb nicht die Öffnung der Tropferspitze.

Nach der Anwendung von Dorzolamid + Timolol 1A Pharma drücken Sie für 2 Minuten mit dem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase. Dies hilft dabei, die Aufnahme von Dorzolamid + Timolol 1A Pharma in den Körper zu verhindern.



Wenn Sie eine größere Menge von Dorzolamid + Timolol 1A Pharma angewendet haben als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie sich an die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung halten. Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge einbringen oder etwas vom Inhalt der Flasche schlucken, können Sie sich unwohl fühlen, es kann Ihnen unter anderem schwindelig werden, Sie können Schwierigkeiten beim Atmen haben, Übelkeit, Kopfschmerzen oder Erschöpfung können auftreten oder Sie können bemerken, dass Ihr Herzschlag langsamer wird als gewöhnlich. Wenn Sie eine der obenstehenden Wirkungen bemerken, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid + Timolol 1A Pharma vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie 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, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid + Timolol 1A Pharma abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen oder möchten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Treten schwerwiegende Nebenwirkungen auf, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie unmittelbar das nächstgelegene Krankenhaus auf:

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

- allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen können, einschließlich Schwellungen unter der Haut, welche z. B. im Gesicht und an den Gliedmaßen vorkommen und die Atemwege blockieren können, was zu Atemnot oder Schluckbeschwerden führen kann. Auch dazu gehören juckender Hautausschlag (Nesselsucht), örtlich auftretender oder ausgebreiteter Hautausschlag, Juckreiz.
- schwere plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen
- schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse mit Schwellungen an Mund, Lippen und Haut und Ablösung der oberen Hautschicht)

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie bei der Anwendung von Dorzolamid + Timolol 1A Pharma nach Operationen am Auge Änderungen/Sehstörungen feststellen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Dorzolamid + Timolol 1A Pharma oder unter einem seiner Wirkstoffe beobachtet:

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

- Brennen und Stechen im Auge/in den Augen
- Störung der Geschmacksempfindung

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

- Kopfschmerzen
- Rötung in oder um das Auge/die Augen
- Tränen oder Jucken des Auges/der Augen
- Augenlidentzündung, Augenreizung, z. B. trockene Augen
- Schwellung und/oder Reizung in oder um das Auge/die Augen
- Fremdkörpergefühl im Auge
- verminderte Empfindlichkeit der Augen
- Augenschmerzen
- Hornhautentzündung
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Übelkeit
- Hornhauterosion (Schädigung der obersten Schicht des Augapfels)
- Schwäche/Müdigkeit
- Verschwommensehen

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

- Schwindel
- Depressionen
- Entzündung der Regenbogenhaut und des Strahlenkörpers

- Sehstörungen einschließlich Veränderungen der Brechkraft (aufgrund des Absetzens einer Miotikatherapie in einigen Fällen)
- verlangsamter Herzschlag
- plötzlicher Bewusstseinsverlust
- Dyspnoe (Kurzatmigkeit)
- Verdauungsstörungen
- Entwicklung von Nierensteinen

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

- ungewöhnliche Gefühle von Taubheit/Prickeln
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Alpträume
- Verminderung des Sexualverlangens
- Schlaganfall (zerebrovaskulärer Unfall)
- Augenreizerscheinungen einschließlich Rötung, Augenlidverkrustung und Augenschmerzen
- niedriger Augeninnendruck
- Schwellung der Hornhaut (mit Symptomen wie Sehstörungen)
- Aderhautablösung, die von Sehstörungen begleitet sein kann (nach filtrierenden Operationen)
- Ohrgeräusche
- niedriger Blutdruck
- Schmerzen im Brustbereich
- kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen)
- langsamer Herzschlag
- Herzrhythmusstörungen
- verminderte Durchblutung des Gehirns (zerebrale Ischämie)
- Herzleistungsschwäche (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellungen an Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen)
- Herzstillstand
- kalte Hände und Füße
- Raynaud-Phänomen (taube oder kalte Zehen und Finger)
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlung)
- Schnupfen und Atemschwierigkeiten wie z. B. Kurzatmigkeit/Atemlosigkeit und seltene pfeifende Atemgeräusche
- Husten und Nasenbluten
- Lungenversagen
- Mundtrockenheit
- Kontaktdermatitis
- Haarausfall
- weiß-silberfarbener Hautausschlag (psoriasisformer Ausschlag) oder Verschlechterung einer Psoriasis
- Peyronie-Krankheit (welche eine plastische Verhärtung des Penis verursachen kann)
- Allergie-ähnliche Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelerkrankung, Fieber (systemischer Lupus erythematodes)
- Gedächtnisverlust
- Verschlechterung der Anzeichen und Beschwerden einer Myasthenia gravis (einer Art von Muskelschwäche)
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, die bei Behandlungsende reversibel sein kann
- Herabhängen des oberen Augenlids (wodurch das Auge halb geschlossen bleibt)
- Doppelsehen
- Beinkrämpfe und/oder Beinschmerzen beim Gehen (Claudicatio)
- Reizung im Rachenbereich
- Durchfall
- Verengung der Atemwege in den Lungen (überwiegend bei Patienten mit vorbestehender Erkrankung)

- 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 intravenöse oder orale Anwendung von Arzneimitteln aus der Gruppe der sogenannten 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):

- niedriger Blutzuckerspiegel
- eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörung
- Herzversagen
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Muskelschmerzen nicht durch Bewegung verursacht
- sexuelle Funktionsstörungen
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 1A Pharma 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. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage. Danach ist jegliche Lösung zu verwerfen.

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 Dorzolamid + Timolol 1A Pharma enthält

Die Wirkstoffe sind Dorzolamid und Timolol.

Jeder ml Augentropfen, Lösung enthält 20 mg Dorzolamid (als Hydrochlorid) und 5 mg Timolol (als Maleat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (E 421), Hydroxyethylcellulose, Benzalkoniumchlorid, Natriumcitrat (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke

Wie Dorzolamid + Timolol 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Augentropfen, Lösung.

Klare, leicht visköse, farblose wässrige Lösung.

Dorzolamid + Timolol 1A Pharma ist verpackt in einer weißen undurchsichtigen Polyethylenflasche mittlerer Dichte mit einer versiegelten Tropferspitze und einer zweiteiligen Kappe.

Packungsgrößen:

1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 3 x 5 ml, 4 x 5 ml oder 6 x 5 ml Augentropfen, Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Pharmathen S.A., 153 51 Pallini, Griechenland

Famar S.A., 174 56 Alimos, Griechenland

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Belgien: Dorzolamide/Timolol Sandoz 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

Dänemark: Dorlatim

Deutschland: Dorzolamid comp - 1 A Pharma 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Italien: Dorzolamide e timololo Sandoz

Lettland: Dotizolil 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Schweden: Dorlatim

Z.Nr.: 139158

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.