

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Tidimaz und wofür wird es angewendet?

Tidimaz enthält zwei Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol. Tidimaz sind sterile Augentropfen ohne Konservierungsmittel.

- Dorzolamid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Carboanhydrase-Hemmer bezeichnet werden.
- Timolol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Betablocker bezeichnet werden. Zusammen bewirken diese Arzneimittel auf unterschiedliche Weise eine Senkung des Augeninnendrucks.

Tidimaz wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei der Behandlung des grünen Stars (Glaukom) verschrieben, wenn Augentropfen, die nur einen Betablocker enthalten, nicht ausreichend wirksam sind.

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

Tidimaz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamidhydrochlorid, Timololmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Atemwegserkrankungen haben oder schon einmal hatten, wie z. B. Asthma oder schwere chronisch-obstruktive Bronchitis (eine schwere Lungenerkrankung, die pfeifende Atmung, Schwierigkeiten beim Atmen oder lang anhaltenden Husten verursachen kann),
- wenn Sie einen langsamen Herzschlag, eine Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßigen Herzschlag) haben,
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung oder Nierenprobleme haben oder schon einmal Nierensteine hatten,
- wenn Sie eine Übersäuerung des Blutes durch Anreicherung von zu viel Chlorid im Blut haben (hyperchlorämische Azidose).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Tidimaz anwenden sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tidimaz anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme oder Augenprobleme, die Sie gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten, insbesondere wenn es sich um die folgenden Probleme handelt:

- Koronare Herzkrankheit (mit Beschwerden wie Schmerzen/Engegefühl im Brustkorb, Atemnot oder Erstickengefühl), Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck,
- Herzrhythmusstörungen wie verlangsamter Herzschlag,
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch-obstruktive Lungenerkrankung,
- Durchblutungsstörungen (z. B. Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom),
- Diabetes (Zuckerkrankheit), da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann,
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden verschleiern kann,
- irgendwelche Allergien oder anaphylaktische Reaktionen,
- Muskelschwäche oder eine diagnostizierte Myasthenia gravis.

Informieren Sie vor einer Operation Ihren Arzt, dass Sie Tidimaz anwenden, da Timolol die Wirkung einiger Arzneimittel, die bei Narkosen verwendet werden, verändern kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Tidimaz:

- eine Augenreizung oder irgendwelche neuen Augenprobleme wie eine Augenrötung oder eine Schwellung der Augenlider entwickeln – sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.
- vermuten, dass Tidimaz bei Ihnen eine allergische oder Überempfindlichkeitsreaktion (beispielsweise Hautausschlag, eine schwere Hautreaktion oder eine Augenrötung mit Juckreiz) verursacht – brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- eine Augeninfektion entwickeln, eine Augenverletzung erleiden, eine Augenoperation durchführen lassen oder eine Reaktion mit neuen oder sich verschlimmernden Beschwerden haben.

Tidimaz wurde nicht bei Kontaktlinsenträgern untersucht. Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie vor der Anwendung von Tidimaz mit Ihrem Arzt.

Kinder

Bei Kindern liegen nur begrenzte Erfahrungen zu Dorzolamid- und Timolol-Zubereitungen mit Konservierungsmittel vor.

Ältere Patienten

In Studien zu Dorzolamid und Timolol mit Konservierungsmittel waren die Wirkungen bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Leberprobleme, die Sie haben oder in der Vergangenheit hatten.

Doping

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

Anwendung von Tidimaz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Tidimaz kann andere von Ihnen angewendete Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden, einschließlich anderer Augentropfen zur Behandlung des grünen Stars (Glaukoms).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, für das Herz oder zur Behandlung von Zuckerkrankheit anwenden oder vorhaben anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel (einschließlich anderer Augentropfen) einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt insbesondere für die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, zur Behandlung von Herzerkrankungen oder zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin),
- andere Augentropfen, die einen Betablocker enthalten,
- andere Carboanhydrase-Hemmer wie Acetazolamid,
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) – Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und anderen Erkrankungen des Nervensystems,
- Parasympathomimetika – diese Arzneimittel können zur Erleichterung des Wasserlassens verordnet werden und werden manchmal auch angewendet, um normale Darmbewegungen wiederherzustellen.
- Opioide wie z. B. Morphin – zur Behandlung mittelstarker bis starker Schmerzen,
- Arzneimittel zur Behandlung einer Zuckerkrankheit,
- die Arzneimittel Fluoxetin und Paroxetin zur Behandlung von Depressionen,
- „Sulfa-Arzneimittel“ (Sulfonamide) – beispielsweise zur Behandlung von Infektionen,
- Chinidin – zur Behandlung von Herzerkrankungen und einigen Formen von Malaria.

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 in der Schwangerschaft

Wenden Sie Tidimaz nicht in der Schwangerschaft an.

Anwendung in der Stillzeit

Wenden Sie Tidimaz nicht in der Stillzeit an. Timolol kann in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Tidimaz kann Nebenwirkungen wie z. B. verschwommenes Sehen verursachen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können..

Steuern Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sich wieder wohl fühlen und klar sehen können. Es liegt in Ihrer Verantwortung, zu beurteilen, ob Sie fit genug sind ein Kraftfahrzeug zu fahren oder Arbeiten auszuführen, bei denen erhöhte Aufmerksamkeit erforderlich ist. Einer der Faktoren, die Ihre diesbezüglichen Fähigkeiten beeinträchtigen können, ist die Anwendung von Arzneimitteln mit ihren Wirkungen und/oder Nebenwirkungen. Die Wirkungen und Nebenwirkungen von Tidimaz sind in den anderen Abschnitten beschrieben. Lesen Sie daher bitte die gesamte Packungsbeilage zur Information. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3. Wie ist Tidimaz 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.

Ihr Arzt wird die geeignete Dosis und Behandlungsdauer für Sie festlegen.

Die empfohlene Dosis ist jeweils morgens und abends 1 Tropfen in jedes betroffene Auge.

Falls Sie neben Tidimaz auch noch andere Augentropfen anwenden, sind die Tropfen in einem zeitlichen Abstand von mindestens 10 Minuten anzuwenden. Augensalben sind immer als letztes anzuwenden.

Ändern Sie die Dosierung des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Achten Sie darauf, dass die Tropfspitze der Flasche nicht mit dem Auge oder der Augenumgebung in Berührung kommt. Sie kann sonst durch Bakterien verunreinigt werden, die Augeninfektionen mit schwerwiegenden Augenschäden bis hin zum Sehverlust verursachen können. Um einer Verunreinigung der Flasche vorzubeugen, waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung des Arzneimittels und vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Tropfspitze mit anderen Gegenständen.

Vor dem Einträufeln der Augentropfen:

- Bei der ersten Anwendung üben Sie vor dem Einträufeln eines Tropfens in Ihr Auge zunächst den Umgang mit dem Tropfmechanismus: drücken Sie die Tropfflasche langsam zusammen und lassen Sie einen Tropfen in die Umgebung (nicht in Ihr Auge) austreten.
- Erst wenn Sie sich sicher sind, dass Sie einzelne Tropfen träufeln können, suchen Sie sich die für Sie bequemste Position zum Einträufeln (Sie können sich hinsetzen, auf den Rücken legen oder vor einen Spiegel stellen).

Anwendungshinweise:

1. Waschen Sie sich vor der Anwendung des Arzneimittels gründlich die Hände.
2. Wenn die Verpackung oder die Flasche beschädigt ist, darf das Arzneimittel nicht verwendet werden.
3. Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung, dass der Verschlussring am Deckel intakt ist, und schrauben Sie dann den Deckel ab. Sie werden dabei einen leichten Widerstand spüren, bis der Manipulationsschutzring abbricht (*siehe Bild 1*).

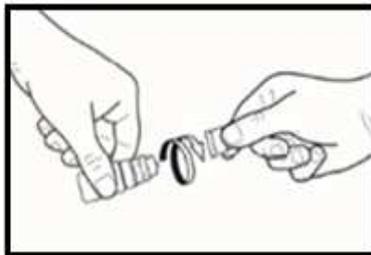


Bild 1

4. Wenn der Manipulationsschutzring sich gelöst hat, muss er weggeworfen werden, da er sonst in das Auge fallen und Verletzungen verursachen könnte.
5. Legen Sie den Kopf in den Nacken und ziehen Sie Ihr Unterlid leicht herab, sodass sich eine Tasche zwischen dem Augenlid und Augapfel bildet (*siehe Bild 2*). Vermeiden Sie dabei jeden Kontakt zwischen der Tropfspitze und dem Auge, den Augenlidern oder den Fingern, damit die Lösung nicht verunreinigt wird.

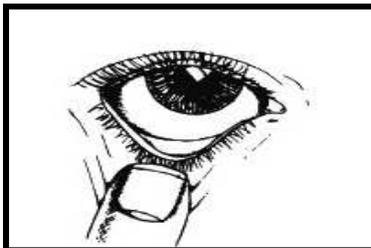


Bild 2

6. Durch vorsichtigen Druck auf die Flasche soll ein einzelner Tropfen in die Tasche abgegeben werden. Drücken Sie die Flasche vorsichtig in der Mitte zusammen und lassen Sie einen Tropfen ins Auge fallen. Nach dem Zusammendrücken der Flasche kann es einige Sekunden dauern, bis der Tropfen herausfällt (*siehe Bild 3*). Drücken Sie nicht zu fest, wenn Sie nicht

sicher sind, wie das Arzneimittel einzutropfen ist. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

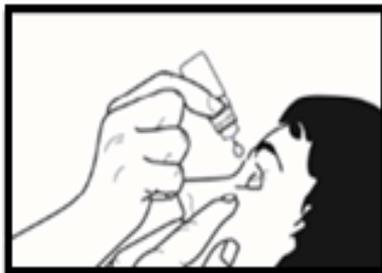


Bild 3

7. Drücken Sie dann den Tränenangang etwa 2 Minuten lang zusammen (indem Sie mit einem Finger in den Augenwinkel neben der Nase drücken), schließen Sie die Augen und halten Sie sie während dieser Zeit geschlossen (siehe Bild 4). Dies sorgt dafür, dass der Tropfen vom Auge aufgenommen wird und verringert vermutlich die Arzneimittelmenge, die durch den Tränenangang in die Nase abfließt.



Bild 4

8. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie Schritt 5, 6 und 7 am anderen Auge.
9. Bevor Sie den Deckel nach der Anwendung wieder aufsetzen, schütteln Sie die Flasche noch einmal kurz nach unten, ohne die Tropfspitze zu berühren, um eventuell an der Spitze verbliebene Flüssigkeit zu entfernen. Das ist erforderlich, um die sichere Abgabe weiterer Tropfen zu gewährleisten. Schrauben Sie den Deckel nach der Anwendung wieder auf die Flasche (siehe Bild 5).

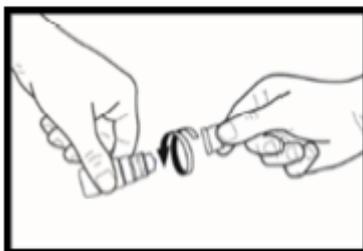


Bild 5

Wenn ein Tropfen neben das Auge fällt, machen Sie einen weiteren Versuch.

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

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge geträufelt oder etwas vom Inhalt der Flasche geschluckt haben, kann Ihnen schwindlig werden, Sie können Atembeschwerden bekommen oder spüren, dass Ihr Herzschlag sich verlangsamt hat. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt

Wenn Sie die Anwendung von Tidimaz vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Tidimaz wie vom Arzt verschrieben anwenden.

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die versäumte Dosis aus und setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Tidimaz abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen wollen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

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 eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, müssen Sie die Anwendung des Arzneimittels beenden und sofort mit Ihrem Arzt sprechen oder die nächstgelegene Notfallambulanz aufsuchen.

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

- Schmerzen im Brustkorb, Wassereinlagerung (Ödem), veränderter Rhythmus oder Geschwindigkeit des Herzschlags, Herzleistungsschwäche mit Kurzatmigkeit und Schwellung von Füßen und Beinen durch Wassereinlagerung (kongestive Herzinsuffizienz), Herzstillstand, Herzblock, niedriger Blutdruck, verminderte Blutversorgung des Gehirns (zerebrale Ischämie), Schlaganfall
- Kurzatmigkeit, Atmungsversagen, Verengung der Atemwege in der Lunge
- Anzeichen und Beschwerden einer systemischen allergischen Reaktion, einschließlich Angioödem, Urtikaria, Juckreiz, Hautausschlag, Anaphylaxie
- Schwere Hautreaktionen, auch mit Schwellung unter der Haut.

Sonstige Nebenwirkungen:

In der Regel können Sie die Augentropfen weiter anwenden, es sei denn, die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Wenn Sie besorgt sind, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker. Brechen Sie die Anwendung von Tidimaz nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für Dorzolamid und Timolol oder für eine der beiden Substanzen beschrieben:

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

- Brennen und Stechen der Augen, Geschmacksstörung.

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

- Wirkungen am Auge: Rötung in oder um das Auge/die Augen, Augentränen oder Juckreiz im Auge/in den Augen, Schädigung der obersten Schicht des Augapfels (Hornhauterosion), Schwellung und/oder Reizung in oder um das Auge/die Augen, Fremdkörpergefühl im Auge, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut (Fremdkörper im Auge werden nicht wahrgenommen), Augenschmerzen, trockene Augen, Verschwommensehen.
- Allgemeine Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Nasennebenhöhlenentzündung (Spannungs- und Druckgefühl in der Nase), Übelkeit, Schwäche/Müdigkeit, Erschöpfung (Fatigue).

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

- Wirkungen am Auge: Entzündung der Regenbogenhaut (Iris), Sehstörungen einschließlich Veränderung der Brechkraft des Auges (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer pupillenverengenden Behandlung).
- Allgemeine Nebenwirkungen: Schwindelgefühl, Depression, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Kurzatmigkeit, Verdauungsstörungen, Nierensteine.

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

- Wirkungen am Auge: vorübergehende Kurzsichtigkeit, die sich nach Beendigung der Behandlung zurückbilden kann; Ablösung der die Blutgefäße enthaltenden Schicht unter der Netzhaut nach einer Filtrationsoperation, 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 und unregelmäßig sein kann (Palpitationen),
 - Raynaud-Phänomen, Schwellung oder Kältegefühl an Händen und Füßen und Durchblutungsstörungen der Arme und Beine, Krämpfe und/oder Schmerzen beim Gehen (Claudicatio, „Schaufensterkrankheit“),
 - Husten, Rachenreizung, trockener Mund,
 - Schlaflosigkeit, Albträume, Gedächtnisverlust,
 - Kribbeln oder taubes Gefühl in Händen oder Füßen, Zunahme der Anzeichen und Beschwerden einer Myasthenia gravis (Muskelschwächeerkrankung),
 - verminderter Geschlechtstrieb,
 - systemischer Lupus erythematodes (Immunkrankheit, die eine Entzündung der inneren Organe verursachen kann),
 - Ohrgeräusche (Tinnitus), Schnupfen, Nasenbluten,
 - Durchfall,
 - Kontaktdermatitis, Haarausfall, silberweiß aussehender Hautausschlag (Schuppenflechte- artiger Ausschlag),
 - Peyronie-Krankheit (kann zu einer Verkrümmung des Penis führen),
 - Allergie-ähnliche Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselausschlag, Hautjucken, in seltenen Fällen auch Schwellung von Lippen, Augen und Mund, pfeifende Atmung.

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

Allgemeine Nebenwirkungen: Halluzinationen.

Wirkungen am Auge: Fremdkörpergefühl im Auge (das Gefühl, etwas im Auge zu haben).

Wie andere am Auge angewendete Arzneimittel wird auch Timolol ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen führen, wie sie bei der Einnahme von Betablockern auftreten. Diese Nebenwirkungen treten nach lokaler Anwendung am Auge weniger häufig auf als wenn die Arzneimittel z. B. eingenommen oder in die Vene gespritzt werden. Die im Folgenden aufgelisteten Nebenwirkungen wurden zusätzlich unter der Arzneimittelgruppe der Betablocker nach Anwendung am Auge beobachtet.

Nicht bekannt:

Allgemeine Nebenwirkungen: Unterzuckerung (niedriger Blutzuckerspiegel), Bauchschmerzen, Erbrechen, nicht durch körperliche Anstrengung verursachte Muskelschmerzen, sexuelle Funktionsstörungen.

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

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 Tidimaz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach Anbruch nicht über 30 °C lagern.

Flasche mit 5 ml Inhalt

Flasche 60 Tage nach Anbruch verwerfen (auch wenn noch Restlösung darin enthalten ist).

Flasche mit 10 ml Inhalt

Flasche 90 Tage nach Anbruch verwerfen (auch wenn noch Restlösung darin enthalten ist).

Notieren Sie das Anbruchdatum der Flasche auf dem Umkarton, damit Sie es nicht vergessen.

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 Tidimaz enthält

- Die Wirkstoffe sind Dorzolamid und Timolol. 1 ml enthält Dorzolamidhydrochlorid entsprechend 20 mg Dorzolamid, und Timololmaleat entsprechend 5 mg Timolol. Ein Tropfen (etwa 35 Mikroliter) enthält 0,7 mg Dorzolamid und 0,18 mg Timolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hydroxyethylcellulose, Mannitol (E 421), Natriumcitrat (E 331), Natriumhydroxid (E 524) (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Tidimaz aussieht und Inhalt der Packung

Tidimaz ist eine klare, farblose, leicht dickflüssige Lösung.

Das Arzneimittel wird in einer weißen LDPE-Flasche mit Mehrdosen-HDPE-Tropferapplikator mit Silikonventil und einem manipulationssicheren HDPE-Schraubverschluss in einem Umkarton geliefert.

Packungsgrößen: 1 Flasche à 5 ml, 3 Flaschen à 5 ml, 1 Flasche à 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polen

Hersteller

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa
Polen

Z.Nr.:

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

Österreich	Tidimaz 20 mg/ml+5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Tschechische Republik	Dorzolamide/Timolol Polpharma
Dänemark	Tidimaz
Finnland	Tidimaz
Frankreich	Olatalin 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution
Irland	Tidimaz 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Italien	Tidimaz
Norwegen	Tidimaz
Portugal	Tidimaz
Schweden	Tidimaz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.