

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### TIMOFTAL 0,25% - Augentropfen TIMOFTAL 0,5% - Augentropfen

#### Wirkstoff: Timolol-Maleat

**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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind TIMOFTAL - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TIMOFTAL - Augentropfen beachten?
3. Wie sind TIMOFTAL - Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind TIMOFTAL - Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind TIMOFTAL - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?**

Timolol senkt den Augeninnendruck.

TIMOFTAL - Augentropfen werden bei erhöhtem Augeninnendruck und bestimmten Formen des grünen Stars (insbesondere chronischem Weitwinkelglaukom) angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TIMOFTAL - Augentropfen beachten?**

##### **TIMOFTAL - Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Timolol-Maleat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegenüber Betablocker
- Wenn Sie an Atemwegsproblemen wie Asthma oder schwerer chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- bei schwerer, nicht ausreichend behandelter Herzschwäche.
- bei Herz-, Kreislaufschock.
- bei bestimmten Herzrhythmusstörungen außer bei Patienten mit Herzschrittmacher (Sick Sinus, AV-Block 2. und 3. Grades).
- bei verlangsamtem Puls (unter 45-50 Schläge/Minute).
- bei Durchblutungsstörungen des Herzmuskels mit Auftreten von Brustschmerzen in Ruhe (Prinzmetal-Angina).
- bei schweren Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen.
- bei schwerer allergischer Nasenschleimhautentzündung.
- bei Ernährungsstörungen der Hornhaut.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie TIMOFTAL – Augentropfen anwenden.

Wenn Sie Kontaktlinsenträger sind, setzen Sie Ihre Kontaktlinsen, soweit vom Augenarzt nicht anders empfohlen, frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder ein.

Vor der Behandlung mit TIMOFTAL - Augentropfen informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit an einer der folgenden Erkrankungen gelitten haben oder gerade daran leiden:

- Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems wie z.B. Koronare Herzerkrankung, Herzinsuffizienz (Herzschwäche), niedriger Blutdruck und Herzrhythmusstörungen wie AV-Block und Bradykardie (verlangsamter Puls)
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
- Bei bestimmten Durchblutungsstörungen, wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom
- Diabetes oder Patienten, die spontan einen niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) entwickeln, da Timolol-Maleat Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels verschleiern können
- Überfunktion der Schilddrüse, da Timolol-Maleat die Anzeichen und Symptome einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Parkinson oder Depressionen), auch bei Anwendung innerhalb der letzten 14 Tagen.
- Hornhauterkrankungen: Ophthalmische Beta-Blocker können Trockenheit der Augen verursachen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie, anaphylaktische Reaktion): Beta-Blocker können die Immunreaktion verstärken bzw. deren Behandlung beeinträchtigen.

Berichten Sie Ihrem Arzt vor einer Narkose für eine Operation, dass Sie TIMOFTAL - Augentropfen anwenden, da Timolol-Maleat die Wirkung mancher Medikamente verändern kann, die bei einer Narkose angewendet werden (z.B. Adrenalin) (siehe auch „Anwendung von TIMOFTAL - Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie einen Betablocker (Medikament gegen Bluthochdruck und bestimmte Herzkrankheiten) einnehmen (siehe auch „Anwendung von TIMOFTAL - Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Wenn Sie TIMOFTAL - Augentropfen anwenden, sollten Sie keine anderen Augentropfen anwenden, die einen Betablocker (dem Wirkstoff von TIMOFTAL - Augentropfen) enthalten.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit niedrigem Blutdruck sowie bei bestimmten Stoffwechselstörungen (metabolische Azidose).

Wie bei jeder Behandlung des grünen Stars ist neben der regelmäßigen Überwachung des Augeninnendruckes auch die Untersuchung der Hornhaut (an der Spaltlampe) angezeigt (alle 4-6 Wochen).

Da sich die Wirkung von TIMOFTAL - Augentropfen verändern kann, wird empfohlen, den Augeninnendruck 3-4 Wochen nach Behandlungsbeginn zu prüfen. Der Augeninnendruck sollte nachher regelmäßig überprüft werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Timolol Augentropfen sollten generell vorsichtig bei Kindern und Jugendlichen mit Glaukom angewendet werden. Bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern, soll Timolol mit größter Vorsicht angewendet werden. Wenn Husten, Giemen, ungewöhnliche Atmung oder ungewöhnliche Atempausen (Apnoe) auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen und so rasch wie möglich ein Arzt aufgesucht werden. Ein tragbarer Apnoe-Monitor kann bei Neugeborenen unter Timolol-Therapie hilfreich sein (nähere Informationen diesbezüglich erhalten Sie bei Ihrem Arzt). Timolol wurde an Neugeborenen und Kindern im Alter von 12 Tagen bis 5 Jahren mit erhöhtem Augendruck (Glaukom) untersucht (für nähere Informationen diesbezüglich wenden Sie sich bitte an Ihrem Arzt)

Dopinghinweis: Die Anwendung von TIMOFTAL - Augentropfen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von TIMOFTAL - Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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 gilt vor allem für Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, zur Senkung des erhöhten Augeninnendruckes, zur Herzbehandlung oder Diabetesbehandlung.

TIMOFTAL - Augentropfen kann andere Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden beeinflussen oder von ihnen beeinflusst werden, auch andere Augentropfen für die Behandlung von Glaukom.

Wenn TIMOFTAL - Augentropfen gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Senkung des erhöhten Blutdruckes oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B. Calciumkanalblocker, Betablocker, Antiarrhythmika, Digitalisglykosiden, Parasympathomimetika oder Guanethidin) angewendet wird, so können Blutdrucksenkung und deutliche Pulsverlangsamung als unerwünschte Wirkung verstärkt auftreten. Substanzen, die bestimmte Leberenzyme hemmen (z.B. Chinidin, ein Mittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren); Fluoxetin und Paroxetin, Mittel zur Behandlung der Depression), können die Wirkung/Nebenwirkungen von TIMOFTAL - Augentropfen verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe von adrenalinhaltigen Augentropfen (anderes Mittel zur Senkung des erhöhten Augeninnendruckes) kann es zur Erweiterung der Pupille kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von TIMOFTAL - Augentropfen mit Insulin oder anderen Arzneimitteln (zum Einnehmen) zur Behandlung von Zuckerkrankheit, können die Blutzuckerkonzentration weiter verringert und die Zeichen einer Unterzuckerung (z. B. rasche Herzschlagfolge) verschleiert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von TIMOFTAL - Augentropfen und Clonidin (blutdrucksenkendes Arzneimittel) kann das Risiko eines überschießenden Blutdruckanstieges nach Absetzen der Arzneimittel erhöht werden.

Die Verringerung des Herzschlages durch bestimmte Narkosemittel kann durch eine Anwendung von TIMOFTAL - Augentropfen verstärkt werden.

Wenn TIMOFTAL - Augentropfen bei Patienten angewendet wird, welche Mittel wie Reserpin erhalten, die Catecholamine (das sind bestimmte Hormone) abbauen, wird eine vermehrte Kontrolle durch den Arzt empfohlen, da es durch eine mögliche Zunahme der Wirkungen zu Blutdrucksenkung und/oder ausgeprägter Verlangsamung der Herztätigkeit mit Schwindel, Blutdruckabfall beim Aufstehen und kurzzeitigem Bewusstseinsverlust kommen kann.

#### **Hinweis:**

Falls zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben angewendet werden sollen, sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 15 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate eingehalten werden. Augensalben sollten stets als letztes angewendet werden.

### **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.

#### **Schwangerschaft:**

Wenden Sie TIMOFTAL - Augentropfen nicht an, wenn Sie schwanger sind außer Ihr Arzt hält es für unbedingt nötig.

#### **Stillzeit:**

Der Wirkstoff Timolol kann auch bei einer Anwendung am Auge in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für den gestillten Säugling besteht wahrscheinlich nicht. Dennoch entscheidet über die Anwendung von TIMOFTAL - Augentropfen während der Stillzeit Ihr Arzt nach einer strenger Nutzen-/ Risikoabwägung. Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, falls Sie stillen.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Beim Lenken eines Fahrzeuges oder Bedienen von Maschinen sollte beachtet werden, dass es gelegentlich zu Sehbeeinträchtigung wie refraktäre Veränderungen, Diplopie, Ptosis, Episoden von Schwindelgefühl und Schwäche, sowie häufig zu milden und transienten verschwommenem Sehen kommen kann.

### **TIMOFTAL - Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid.**

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid zu Verfärbung weicher Kontaktlinsen führt. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

### **3. Wie sind TIMOFTAL - Augentropfen anzuwenden?**

Wenden Sie TIMOFTAL - Augentropfen immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung**

##### Anwendung bei Erwachsenen:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis: 2 mal täglich 1 Tropfen TIMOFTAL - Augentropfen. Wenn der Augeninnendruck stabil eingestellt ist, kann der Arzt die Dosierung auf 1 mal täglich 1 Tropfen reduzieren.

##### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Vor der Anwendung von Timolol muss eine ausführliche medizinische Untersuchung erfolgen. Ihr Arzt wird sorgfältig Nutzen gegenüber Risiko abwägen, wenn eine Therapie mit Timolol notwendig ist. Wenn der Nutzen das Risiko überwiegt, wird die Anwendung der niedrigstmöglichen verfügbaren Dosiskonzentration 1x täglich empfohlen. In Hinblick auf die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen, kann eine 0,1 % Lösung bereits ausreichend sein. Falls der Augendruck durch diese Dosierung nicht ausreichend kontrollierbar ist, kann eine 2 x tägliche Verabreichung im Abstand von 12 Stunden notwendig sein.

Patienten, insbesondere Neugeborene, sollen nach der 1. Dosis für 1 bis 2 Stunden in medizinischen Räumlichkeiten streng überwacht werden. Des Weiteren ist bis zur Durchführung geeigneter chirurgischer Maßnahmen auf mögliche Nebenwirkungen zu achten.

TIMOFTAL – Augentropfen sind für eine 0,1%-Dosierung nicht geeignet.

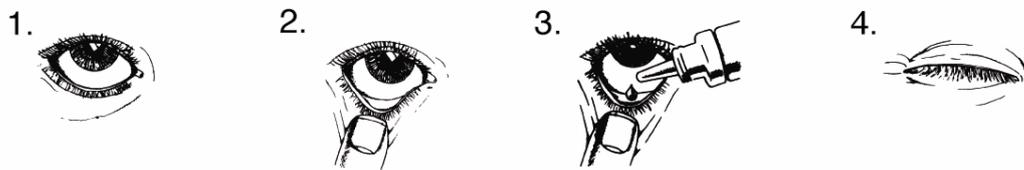
#### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung am Auge.

Zum Einträufeln in den Bindehautsack des erkrankten Auges.

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung sorgfältig.
- Vermeiden Sie einen Kontakt zwischen der Flaschenspitze und dem Auge oder dem Augenlid.
- Bringen Sie 1 Tropfen in jedes Auge ein. Sehen Sie dabei nach oben und ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten.

- Auge einige Sekunden schließen ohne zuviel zusammenzupressen und dann mehrere Lidschläge machen.
- Drücken Sie mit einem Finger sanft auf den Augenwinkel neben der Nase solange wie möglich (z.B. 3 – 5 Minuten). Dies hilft dabei, die Aufnahme von TIMOFTAL - Augentropfen in den Körper zu verhindern.
- Verschließen Sie die Flasche nach dem Gebrauch.



Halten Sie die von Ihrem Arzt angeordneten Kontrollen genau ein. Um mögliche Nebenwirkungen zu vermeiden, sollte nur 1 Tropfen pro Dosierungszeitpunkt verabreicht werden.

Bei Fortbestand der Beschwerden und wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich. Wenn Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Dauer der Anwendung**

Über die Behandlungsdauer entscheidet der Arzt. Als Übergangstherapie bei Kindern und Jugendlichen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von TIMOFTAL - Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung sind lokale Reizerscheinungen und eventuell allgemeine Nebenwirkungen wie verlangsamter Puls, niedriger Blutdruck, Asthmaanfall möglich. Spülen Sie die Augen mit warmen Leitungswasser und benachrichtigen Sie einen Arzt.

#### *Hinweis für das medizinische Fachpersonal*

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Anwendung von TIMOFTAL - Augentropfen vergessen haben**

Holen Sie die vergessene Anwendung nicht nach, in dem Sie das nächste Mal 2 Tropfen anwenden, sondern setzen Sie die Behandlung wie bisher fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von TIMOFTAL - Augentropfen abbrechen**

Wenn Sie glauben, dass das Medikament zu schwach oder zu stark wirkt, ändern Sie nicht von sich aus die Dosierung und hören Sie nicht mit der Behandlung auf, sondern informieren Sie Ihren 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 Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie nicht die Anwendung von TIMOFTAL - Augentropfen ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen. Die Häufigkeit der unten angeführten möglichen Nebenwirkungen wird durch die folgende Übereinkunft definiert:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwender von 10)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)

Selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)  
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### Augenerkrankungen:

Häufig: Anzeichen und Symptome einer Augenreizung, einschließlich leichtes Gefühl von Brennen zu Beginn der Behandlung, Sehstörungen.

Gelegentlich: Bindehautentzündung, Hornhautentzündung, und verringerte Hornhautsensibilität bis vereinzelt Hornhautunempfindlichkeit.

Selten: Trockene Augen, Lidentzündung, herabhängendes Oberlid, Lidschwellung, eine Reduktion der Tränenproduktion als auch vermehrter Tränenfluss

Sehr selten: In sehr seltenen Fällen entstanden während der Behandlung bei einigen Patienten mit schwerer Schädigung der durchsichtigen Schicht an der Vorderseite des Auges (der Hornhaut), Trübungen auf der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich: Müdigkeit und Schwäche, Kopfschmerzen.

Selten: Engegefühl in der Brust

#### Herzerkrankungen:

Gelegentlich: Verlangsamung der Herzaktivität, Kurze Ohnmacht.

Selten: Herzschwäche, Herzrhythmusstörung, Schlaganfall, kalte Extremitäten, ausgeprägte Minderdurchblutung des Gehirns, Herzklopfen, Herzstillstand

#### Gefäßerkrankungen:

Selten: niedriger Blutdruck

#### Erkrankungen der Atemwege:

Gelegentlich: erschwertes Atmen;

Selten: Vorwiegend bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Atemwege (z.B. Bronchialasthma bzw. andere Krankheiten) kann es zu Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus) und Husten kommen, Nasenverstopfung

#### Erkrankungen des Nervensystems:

Selten: Schwindel, Desorientierung, Benommenheit, Verschlechterung einer Muskelschwäche (Myasthenia gravis)

#### Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Depression, Halluzinationen, Angstzustände, Albträume, Verwirrung

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich: Übelkeit.

Selten: Mundtrockenheit

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Überempfindlichkeiten wie z.B. Hautausschläge oder Nesselsucht, Haarausfall

Wie andere äußerlich im Auge angewendete Arzneimittel, wird Timolol-Maleat ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen führen, wie sie bei innerlich angewandten Beta-Blockern vorkommen. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist bei äußerlicher Anwendung am Auge geringer als bei innerlicher Anwendung. Die angeführten Nebenwirkungen beinhalten Reaktionen, die innerhalb der Klasse der am Auge angewendeten Beta-Blocker (Wirkstoffklasse von TIMOFTAL - Augentropfen) beobachtet wurden:

- Systemische allergische Reaktionen inklusive Schwellung von Haut und Schleimhaut, Nesselausschlag, lokalisierter und generalisierter Ausschlag und anaphylaktische Reaktionen.
- erniedrigte Blutzuckerspiegel

- Schlaflosigkeit, Depression, Alpträume, Gedächtnisverlust.
- Ohnmacht, Schlaganfall, zerebrale Ischämie (ausgeprägte Minderdurchblutung des Gehirns),
- Verstärkung von Anzeichen und Symptomen einer Myasthenia gravis (eine Form von Muskelschwäche), Schwindel, Parästhesien (Empfindungsstörung der Haut) und Kopfschmerzen
- Anzeichen und Symptome einer Reizung des Auges (z.B. Brennen, Stechen, Jucken, Tränenfluss, Rötung), Entzündung des Augenlids oder der Hornhaut des Auges, verschwommenes Sehen und Ablösung der Aderhaut (eines der Schichten des Auges) nach einer Filtrations-Operation (bestimmte Operation bei Glaukom), verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut, trockene Augen, Hornhauterosion (Verletzungen der Hornhaut), Ptosis (Lähmung und Herabhängen des Augenlids), Doppelsehen
- niedriger Puls, Brustschmerzen, Herzklopfen, Wasseransammlung im Gewebe, Herzschwäche, Herzrhythmusstörung, Herzstillstand
- Niedriger Blutdruck, Raynaud-Phänomen (bestimmte Durchblutungsstörung), Kalte Hände und Füße
- Krampfartige Verengung der Bronchien (Teil der Atemwege), besonders bei Patienten mit vorbestehenden diesbezüglichen Erkrankungen, Kurzatmigkeit, Husten
- Geschmacksstörungen, Übelkeit, Verdauungsprobleme, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen
- Alopezie (Haarausfall), schuppenflechtenartige Ausschläge oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Hautausschlag
- Muskelschmerzen
- Sexuelle Störungen, verminderter Sexualtrieb
- Schwäche/Müdigkeit

### **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 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 sind TIMOFTAL - Augentropfen aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Erstgebrauch nicht länger als 4 Wochen verwendbar.

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 TIMOFTAL - Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Timolol-Hydrogenmaleat. 1 ml TIMOFTAL 0,25% - Augentropfen (= ca. 30 Tropfen) enthält 3,42 mg Timolol-Maleat entsprechend 2,5 mg Timolol. 1 ml TIMOFTAL 0,5% - Augentropfen (= ca. 30 Tropfen) enthält 6,84 mg Timolol-Maleat entsprechend 5 mg Timolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind :TIMOFTAL 0,25% - Augentropfen: Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat.(2H<sub>2</sub>O), Natriummonohydrogenphosphat.(12H<sub>2</sub>O), Povidon, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid.(6 H<sub>2</sub>O), Calciumchlorid.(2 H<sub>2</sub>O),, Wasser für Injektionszwecke  
TIMOFTAL 0,5% - Augentropfen: Benzalkoniumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat.(2H<sub>2</sub>O), Dinatriumphosphat.(12H<sub>2</sub>O), Wasser für Injektionszwecke

### Wie TIMOFTAL - Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

1 Faltpackung enthält: 1 Plastikfläschchen mit 5 oder 10 ml klarer Lösung (Augentropfen)

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec, Tel: +421 692054 363, Fax: +421 245528069, Email: office@agepha.com

### Z.Nr.:

TIMOFTAL 0,25% - Augentropfen: Z.Nr.: 1-22530

TIMOFTAL 0,5% - Augentropfen: Z.Nr.: 1-22531

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.**

---

Die folgenden Informationen sind nur für. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Symptome und Behandlung einer Überdosierung:

Es stehen keine spezifischen Daten zur Verfügung. Die nach Überdosierung eines Betarezeptorblockers am häufigsten zu erwartenden objektiven und subjektiven Symptome sind: symptomatische Bradykardie, Hypotonie, Bronchospasmus und Herzversagen. Im Fall einer Überdosierung sind die folgenden Maßnahmen in Betracht zu ziehen:

1. Verabreichung von Aktivkohle, wenn das Präparat eingenommen wurde. Studien haben gezeigt, dass Timolol nicht durch Hämodialyse entfernt werden kann.
2. Symptomatische Bradykardie: Atropinsulfat, intravenös, sollte zur Einleitung einer Vagusblockade angewendet werden. Bei anhaltender Bradykardie empfiehlt sich die vorsichtige intravenöse Gabe von Isoprenalinhydrochlorid. In refraktären Fällen ist der Einsatz eines Herzschrittmachers zu erwägen.
3. Hypotonie: Es sollte ein sympathomimetisches Medikament wie Dopamin, Dobutamin oder Noradrenalin verabreicht werden. In refraktären Fällen hat sich die Anwendung von Glukagon als nützlich erwiesen.
4. Bronchospasmus: Es sollte Isoprenalinhydrochlorid verabreicht werden. Die zusätzliche Therapie mit Aminophyllin kann in Betracht gezogen werden.
5. Akutes Herzversagen: Die herkömmliche Therapie mit Digitalis, Diuretika und Sauerstoff ist sofort einzuleiten. In refraktären Fällen wird die intravenöse Gabe von Aminophyllin empfohlen. Wenn notwendig, kann anschließend Glukagon verabreicht werden, das sich als nützlich erwiesen hat.
6. Herzblock: Anwendung von Isoprenalinhydrochlorid oder eines Schrittmachers.