

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Brimonidin/Timolol-ratiopharm[®] 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Brimonidin[(R,R)-tartrat]/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 *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] beachten?
3. Wie ist *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?

Brimonidin/Timolol-ratiopharm[®] sind Augentropfen, die zur Kontrolle des Glaukoms angewendet werden. Sie enthalten zwei verschiedene Arzneistoffe (Brimonidin und Timolol), die beide den erhöhten Augeninnendruck senken. Brimonidin gehört zur Arzneistoffgruppe der sogenannten α_2 -Adreno-Rezeptoragonisten. Timolol gehört zur Arzneistoffgruppe der sogenannten Betablocker. *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendruckes verschrieben, wenn die alleinige Anwendung von Betablocker-haltigen Augentropfen nicht ausreicht.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere mit Nährstoffen versorgt. Die Flüssigkeit fließt kontinuierlich aus dem Auge ab und wird durch neu gebildete Flüssigkeit ersetzt. Wenn die Flüssigkeit nicht rasch genug abfließen kann, steigt der Augeninnendruck und kann letztendlich Ihr Sehvermögen schädigen. Die Wirkung von *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] beruht auf einer Verminderung der Flüssigkeitsproduktion und einer Erhöhung der abfließenden Flüssigkeitsmenge. So wird der Augeninnendruck gesenkt, während Ihr Auge weiterhin mit Nährstoffen versorgt wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] beachten?

Brimonidin/Timolol-ratiopharm[®] darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen **Brimonidin[(R,R)-tartrat]**, **Timolol**, **Betablocker** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind. Zu den Symptomen einer allergischen Reaktion gehören Schwellungen von Gesicht, Lippen und Rachen, pfeifende Atemgeräusche, Ohnmachtsgefühl, Kurzatmigkeit, Juckreiz oder Rötung um das Auge.
- wenn Sie zurzeit an Atemwegserkrankungen, wie **Bronchialasthma**, leiden oder in der Vergangenheit daran gelitten haben oder bei **schwerer chronisch obstruktiver Bronchitis** (schwere Lungenerkrankung, die pfeifende Atemgeräusche, Atembeschwerden und/oder chronischen Husten verursachen kann).

- wenn Sie an Herzerkrankungen, wie **langsamen Herzschlag, Herzmuskelschwäche, Störungen des Herzrhythmus** (sofern diese nicht durch einen Herzschrittmacher kontrolliert werden) leiden.
- wenn Sie **Arzneimittel gegen Depressionen** oder einen **Hemmstoff des Enzyms Monoaminoxidase (MAO-Hemmer)** einnehmen. Patienten, die mit MAO-Hemmern behandelt wurden, sollten nach dem Absetzen 14 Tage warten, bevor sie eine Behandlung mit *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] beginnen. Beispiele für MAO-Hemmer sind Moclobemid, Tranylcypromin (beides Arzneimittel gegen Depressionen) und Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).

Brimonidin/Timolol-ratiopharm[®] darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden und sollte normalerweise bei Kindern im Alter von 2 bis 17 Jahren nicht angewendet werden.

Falls Sie der Meinung sind, dass einer oder mehrere dieser Punkte bei Ihnen zutreffen, wenden Sie *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] erst an, nachdem Sie noch einmal mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] anwenden,

- wenn Sie im Augenblick an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:
 - koronare Herzkrankheit (Symptome können Brustschmerzen oder ein Spannungsgefühl in der Brust, Kurzatmigkeit oder Erstickungsanfälle einschließen), Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck
 - Herzrhythmusstörungen, wie z. B. langsame Herzfrequenz
 - Atembeschwerden oder eine leichte/mittelschwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung
 - Durchblutungsstörungen (wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom)
 - Diabetes, weil Timolol die Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels maskieren kann
 - Schilddrüsenüberfunktion, weil Timolol die Anzeichen und Symptome maskieren kann
 - Nieren- oder Lebererkrankungen
 - Tumoren der Nebenniere
 - Augenoperationen zur Senkung des Augeninnendrucks
 - Hornhauterkrankungen
 - starke Übersäuerung des Blutes (eine Störung, die metabolische Azidose genannt wird, und zu schneller Atmung, Verwirrtheit und Müdigkeit führt)
- wenn Sie an einer Allergie (z. B. Heuschnupfen, Ekzem) leiden oder gelitten haben oder es bei Ihnen bereits einmal zu einer schweren allergischen Reaktion gekommen ist, muss die zur Kontrolle einer schweren Reaktion erforderliche Adrenalindosis ggf. erhöht werden

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation darüber, dass Sie *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] anwenden, weil Timolol die Wirkungen bestimmter Arzneimittel während der Narkose oder örtlichen Betäubung ändern kann.

Anwendung von *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung von *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] kann von anderen Arzneimitteln, die Sie anwenden, beeinträchtigt werden bzw. *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies gilt auch für andere Augentropfen, die zur Behandlung des Glaukoms (grüner Star) angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn die Einnahme/Anwendung nicht im Zusammenhang mit Ihrer Augenerkrankung erfolgt. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Es gibt eine Reihe von Arzneimitteln, bei denen es zu Wechselwirkungen mit *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] kommen kann. Daher ist es besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Schmerzmittel
- Schlafmittel oder Arzneimittel gegen Angstzustände
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. unregelmäßiger Herzschlag), wie Betablocker oder Digoxin oder Chinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen und einigen Arten von Malaria)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes oder hohem Blutzucker
- Arzneimittel gegen Depressionen wie etwa Fluoxetin und Paroxetin
- andere Augentropfen zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom)
- Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender allergischer Reaktionen
- Arzneimittel mit Wirkung auf bestimmte Hormone Ihres Körpers, wie Adrenalin und Dopamin
- Arzneimittel mit Wirkung auf die Muskeln Ihrer Blutgefäße
- Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen oder Magengeschwüren
- Arzneimittel, die von medizinischen Fachkreisen angewendet werden: jodhaltige Kontrastmittel (angewendet zur Diagnostik) oder in die Vene verabreichtes Lidocain (angewendet als lokales Betäubungsmittel oder zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag)
- Arzneimittel, die den einen bestimmten Teil des Stoffwechsels beeinflussen, wie z. B. Chlorpromazin (zur Behandlung psychiatrischer Störungen) oder Methylphenidat (zur Behandlung von Hyperaktivität)

Wenn sich die Dosierung eines Ihrer derzeitigen Arzneimittel ändert oder wenn Sie regelmäßig Alkohol konsumieren, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Wenn bei Ihnen eine Anästhesie (örtliche Betäubung oder Narkose) vorgesehen ist, sollten Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber informieren, dass Sie *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] anwenden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Brimonidin/Timolol-ratiopharm[®] darf in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliches Anraten Ihres Arztes angewendet werden.

Brimonidin/Timolol-ratiopharm[®] sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden. Timolol könnte in die Muttermilch gelangen. Fragen Sie während der Stillzeit vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Brimonidin/Timolol-ratiopharm[®] kann vereinzelt bei Patienten zu Schläfrigkeit, Müdigkeit oder verschwommenem Sehen führen. Bitte setzen Sie sich erst dann wieder an das Steuer eines Fahrzeugs oder bedienen Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie wieder klar sehen können. Bei Problemen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

***Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] enthält Benzalkoniumchlorid**

Das in *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann Reizungen am Auge hervorrufen.

Kontaktlinsen

- Wenden Sie *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] nicht während des Tragens von Kontaktlinsen an. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.
- Das in *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.

3. Wie ist *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] anzuwenden?

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

Kinder und Jugendliche

Brimonidin/Timolol-ratiopharm[®] darf bei Säuglingen unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Brimonidin/Timolol-ratiopharm[®] sollte normalerweise bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 bis 17 Jahren) nicht angewendet werden.

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)

Die empfohlene Dosis beträgt jeweils 1 Tropfen *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] zweimal täglich im Abstand von ungefähr 12 Stunden. Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt soll weder die Dosis geändert noch das Arzneimittel ganz abgesetzt werden.

Wenn Sie *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten zwischen den beiden Anwendungen **mindestens 5 Minuten** liegen.

Hinweise zur Anwendung

Verwenden Sie den Inhalt der Flasche nicht, wenn vor dem ersten Öffnen das Schutzsiegel am Flaschenhals beschädigt ist.

Waschen Sie sich vor dem Öffnen der Flasche die Hände. Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie an die Decke.

1. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
2. Drehen Sie die Flasche mit der Spitze nach unten und drücken Sie auf die Flasche, bis ein Tropfen in das zu behandelnde Auge fällt.
3. Lassen Sie das Unterlid los und schließen Sie das Auge.
4. Drücken Sie nach der Anwendung von *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] mit einem Finger 2 Minuten auf den inneren, zur Nase hin verlaufenden Augenwinkel (siehe Abbildung unten) oder schließen Sie für 2 Minuten das Auge. Dies hilft zu verhindern, dass Timolol in den übrigen Körper gelangt.



Wenn ein Tropfen nicht in Ihr Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.

Um einer Verunreinigung vorzubeugen, achten Sie bitte darauf, dass die Tropferspitze weder das Auge noch andere Gegenstände berührt. Sofort nach Gebrauch den Schraubverschluss wieder auf die Flasche aufsetzen und zuschrauben.

Wenn Sie eine größere Menge von *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] angewendet haben, als Sie sollten

Erwachsene

Wenn Sie eine größere Menge von *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] angewendet haben, als Sie sollten, ist nicht mit nachteiligen Folgen zu rechnen. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Falls Sie Bedenken haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Säuglinge und Kinder

Es wurden einige Fälle von Überdosierungen bei Säuglingen und Kindern berichtet, die Brimonidin (einen der Inhaltsstoffe von *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®]) als Teil einer medikamentösen Glaukomtherapie erhielten. Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehören Bewusstlosigkeit, Schläfrigkeit, Schläppigkeit, niedriger Blutdruck, langsamer Herzschlag, niedrige Körpertemperatur, bläuliche Verfärbung der Haut oder Blässe und Atemschwierigkeiten. Sollten diese Anzeichen auftreten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Erwachsene und Kinder

Falls *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] versehentlich verschluckt wurde, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] vergessen haben, tropfen Sie einen einzigen Tropfen in jedes zu behandelnde Auge ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken und setzen Sie dann die Behandlung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] abbrechen

Brimonidin/Timolol-ratiopharm[®] muss jeden Tag angewendet werden, damit es richtig wirken kann.

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.

Sobald eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt:

- Herzmuskelschwäche (z. B. Brustschmerzen) oder unregelmäßiger Herzschlag
- erhöhte oder erniedrigte Herzfrequenz oder niedriger Blutdruck

Das Auge betreffend:

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

Augenrötung oder Augenbrennen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Augenstechen oder Augenschmerzen
- allergische Reaktionen im Auge oder auf der Haut, die das Auge umgibt
- kleine Risse in der Augenoberfläche (mit oder ohne Entzündung)
- Schwellung, Rötung oder Entzündung des Augenlides
- Augenreizung oder Fremdkörpergefühl im Auge
- Augenjucken und Juckreiz am Augenlid
- Follikel oder weiße Flecken auf der durchsichtigen Schicht, die die Augenoberfläche bedeckt
- Sehstörung
- Augentränen
- Augentrockenheit

- verklebte Augen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwierigkeiten, klar zu sehen
- Schwellung oder Entzündung der durchsichtigen Schicht, die die Augenoberfläche bedeckt
- rote Augen
- ermüdete Augen
- Lichtempfindlichkeit
- schmerzende Augenlider
- Weißfärbung der durchsichtigen Schicht, die die Augenoberfläche bedeckt
- Schwellung oder Entzündungsherde unter der Augenoberfläche
- Flecken vor den Augen („Mückensehen“)

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

- verschwommenes Sehen

Den Körper betreffend:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- hoher Blutdruck
- Depressionen
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- allgemeine Schwäche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzmuskelschwäche
- spürbarer Herzschlag
- Benommenheit
- Ohnmacht
- trockene Nase
- Geschmacksstörung
- Schnupfen
- Übelkeit
- Durchfall
- allergische Kontaktdermatitis

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

- erhöhte oder erniedrigte Herzfrequenz
- unregelmäßiger Herzschlag
- niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung

Einige dieser Nebenwirkungen können auf eine Allergie gegen einen der sonstigen Bestandteile zurückzuführen sein.

Weitere Nebenwirkungen wurden unter Brimonidin oder Timolol beobachtet und können deshalb möglicherweise bei *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] auftreten.

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden unter Brimonidin beobachtet:

- Entzündung im Auge, kleine Pupillen, Schlafstörungen, Erkältungssymptome, Kurzatmigkeit, Magen-Darm-Beschwerden, allgemeine allergische Reaktionen, Hautreaktionen einschließlich Rötung, Gesichtsschwellung, Juckreiz, Hautausschlag und Erweiterung der Blutgefäße

Wie andere in das Auge eingebrachte Arzneimittel wird Timolol in das Blut aufgenommen. Dadurch können ähnliche Nebenwirkungen verursachen wie intravenös angewendete Betablocker und/oder Betablocker zum Einnehmen. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen nach lokaler Anwendung am Auge ist geringer, als wenn Arzneimittel beispielsweise eingenommen oder injiziert werden. Zu den aufgeführten Nebenwirkungen gehören Reaktionen, die bei der Arzneimittelklasse der Betablocker beobachtet werden, wenn diese zur Behandlung von Augenerkrankungen verwendet werden:

- generalisierte allergische Reaktionen, einschließlich Schwellungen unter der Haut, die in Regionen wie dem Gesicht und den Gliedmaßen auftreten und die Luftwege einengen können, wodurch das Schlucken oder Atmen erschwert werden kann, Nesselsucht oder juckender Hautausschlag, lokalisierter und generalisierter Hautausschlag, Juckreiz, schwere plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion
- niedrige Blutzuckerwerte
- Schlafstörungen (Insomnie), Alpträume, Gedächtnisverlust
- Schlaganfall, verminderte Blutversorgung des Gehirns, vermehrte Anzeichen und Symptome von Myasthenia gravis (Muskerkrankung), Missempfindung der Haut (Kribbeln oder Taubheit)
- Entzündung in der Hornhaut, Ablösung der Schicht unter der Netzhaut (die Blutgefäße enthält) nach Filtrationsoperation, die zu Sehstörungen führen kann, verringerte Empfindlichkeit der Hornhaut, Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Augapfels), Hängen des oberen Augenlids (wodurch das Auge halb geschlossen ist), Doppeltsehen
- Schmerzen in der Brust, Ödem (Flüssigkeitsansammlung), Veränderungen von Rhythmus oder Frequenz des Herzschlags (eine Art von Herzrhythmusstörung), Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche
- Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße
- Verengung der Luftwege in der Lunge (vor allem bei Patienten mit vorbestehender Erkrankung), Atembeschwerden, Husten
- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Erbrechen
- Haarverlust, Hautausschlag mit silbrig-weißem Aussehen (psoriasisartiges Exanthem) oder Verschlimmerung von Psoriasis, Hautausschlag
- nicht durch körperliche Betätigung hervorgerufene Muskelschmerzen
- sexuelle Funktionsstörung, verringerte Libido
- Muskelschwäche/-ermüdung

Andere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden: In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Unter 30 °C aufbewahren. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem erstmaligem Öffnen der Flasche 28 Tage haltbar.

Sie sollten jeweils nur eine Flasche in Gebrauch haben.

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

Sie müssen die Flasche vier Wochen nach dem erstmaligen Öffnen wegwerfen, selbst wenn noch einige Tropfen enthalten sind. Dadurch wird Infektionen vorgebeugt. Schreiben Sie sich als Erinnerungshilfe das Anbruchdatum in das dafür vorgesehene Feld auf dem Umkarton.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] enthält

- Die Wirkstoffe sind Brimonidin[(R,R)-tartrat] und Timolol.
Jeder ml Lösung enthält 2 mg Brimonidin[(R,R)-tartrat] und 5 mg Timolol (als Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (ein Konservierungsmittel), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.) und Wasser für Injektionszwecke. Geringe Mengen von Salzsäure oder Natriumhydroxid können enthalten sein, um den pH-Wert (Messung des sauren oder basischen Charakters der Lösung) korrekt einzustellen.

Wie *Brimonidin/Timolol-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Brimonidin/Timolol-ratiopharm[®] sind klare, grünlich-gelbe Augentropfen (Lösung) in einer Kunststoffflasche mit Schraubverschluss. Jede Flasche ist etwa zur Hälfte gefüllt und enthält 5 ml Lösung. Es sind Packungen mit je 1, 3, 5, 6 oder 10 Flaschen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. -
Pallagi út 13
4042 DEBRECEN
UNGARN

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

Dänemark:	Brimotimo
Deutschland:	Brimonidin/Timolol-ratiopharm 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Niederlande:	Timolol/Brimonidine ratiopharm 5/2mg, oogdruppels, oplossing
Spanien:	Brimonidina/Timolol ratiopharm 2 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Versionscode: Z01