Gebrauchsinformation: Information für Anwender

COSOPT sine 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

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

1. Was ist COSOPT sine und wofür wird es angewendet?

COSOPT sine enthält zwei Wirkstoffe, Dorzolamid und Timolol
- Dorzolamid gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Carboanhydrasehemmer“,
- Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Betablocker“.

Beide Wirkstoffe senken den Augeninnendruck auf unterschiedliche Weise.

COSOPT sine wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei der Glaukombehandlung verordnet, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

COSOPT sine Augentropfen ist eine sterile Lösung ohne Konservierungsmittel.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von COSOPT sine beachten?

COSOPT sine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe 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 Lungenerkrankung mit einer krankhaften Verengung der Luftwege (chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen), die zu Atemgeräuschen, Atembeschwerden und/ oder anhaltendem Husten führen kann,

- wenn Sie unter einem langsamen Herzschlag, Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) leiden,
- wenn Sie unter Nierenerkrankungen leiden oder schon einmal Nierensteine hatten,
- wenn Ihr Arzt eine Ansäuerung des Blutes durch einen erhöhten Chloridspiegel (hyperchlorämische Azidose) festgestellt hat.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden dürfen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie COSOPT sine anwenden, wenn sie folgende gesundheitlichen Probleme haben oder in der Vergangenheit hatten:

- Erkrankung der Herzkranzgefäße (*koronare Herzerkrankung*, mit möglichen Beschwerden wie Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemnot oder Erstickungsgefühl), 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),* da Timolol, einer der Wirkstoffe von COSOPT sine, die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol, einer der Wirkstoffe von COSOPT sine, die Anzeichen und Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann
- Eine Allergie oder anaphylaktische Reaktionen
- Muskelschwäche oder wenn bei Ihnen Myasthenia Gravis diagnostiziert wurde.
- Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen; COSOPT sine wurde nicht bei Kontaktlinsenträgern untersucht.

Wenn Sie in der Vergangenheit eine Kontaktallergie gegen Silber hatten, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden, da die angewendeten Tropfen Spuren von Silber aus dem Behältnis enthalten können.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation darüber, dass Sie COSOPT sine anwenden, da der Wirkstoff Timolol Auswirkung auf die Narkose haben könnte.

Wenn COSOPT sine am Auge angewendet wird, kann es auch Auswirkungen am ganzen Körper haben.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn folgendes während der Behandlung mit COSOPT sine bei Ihnen auftritt:

- Wenn eine Augenreizung oder andere Augenprobleme wie Augenrötung oder Schwellung der Augenlider neu auftreten,
- Wenn Sie annehmen, dass allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit (z.B. Hautausschlag, schwerwiegende Hautreaktionen oder Rötung und Jucken der Augen) durch COSOPT sine bedingt sind. Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- wenn sich bei Ihnen 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 gibt nur begrenzte Studiendaten zur Anwendung von Augentropfen bei Kleinkindern und Kindern, die dieselben Wirkstoffe wie COSOPT sine, aber mit Konservierungsmittel, enthalten.

Anwendung bei älteren Patienten
In Untersuchungen mit Augentropfen mit denselben Wirkstoffen wie COSOPT sine, aber mit Konservierungsmittel, war die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Informieren Sie Ihren Arzt bei bekannten Lebererkrankungen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von COSOPT sine kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von COSOPT sine zusammen mit anderen Arzneimitteln

COSOPT sine 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 der Zuckerkrankheit anwenden bzw. anwenden möchten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie;

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (wie z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin) einnehmen,
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin) einnehmen,
- andere Betablocker enthaltende Augentropfen anwenden,
- andere Arzneimittel mit Wirkstoffen derselben Substanzklasse wie COSOPT sine (sog. *Carboanhydrasehemmer*, wie z. B. Acetazolamid) einnehmen,
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder die Parkinson-Krankheit *(Monoaminooxidasehemmer)* einnehmen,
- Arzneimittel einnehmen, die verschrieben werden, um die Urinabgabe zu erleichtern oder die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen *(Parasympathomimetika)*,
- Betäubungsmittel zur Behandlung mäßiger und starker Schmerzen wie z.B. Morphium anwenden,
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit *(Diabetes mellitus)* einnehmen,
- Arzneimittel gegen Depressionen, insbesondere bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen *(Fluoxetin und Paroxetin)* einnehmen,
- eine bestimmte Klasse der Antibiotika *(Sulfonamide)* einnehmen,
- den Wirkstoff Chinidin zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Malaria-Arten einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor Anwendung jeglicher Arzneimittel um Rat.

Anwendung während der Schwangerschaft
Wenden Sie COSOPT sine 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. Timolol, einer der Wirkstoffe von COSOPT sine, kann in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie Ihren Arzt vor Anwendung jeglicher Arzneimittel während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche Nebenwirkungen wie z.B. verschwommenes Sehen, können bei Ihnen unter Behandlung mit COSOPT sine die Fahrtüchtigkeit und/oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie sich unwohl fühlen oder unscharf sehen.

3. Wie ist COSOPT sine anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt wird die geeignete Dosis und Dauer der Behandlung für Sie wählen.

Die empfohlene Dosis ist morgens und abends je ein Tropfen COSOPT sine in den Bindehautsack jedes erkrankten Auges.

Wenn Sie COSOPT sine zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten zwischen der Anwendung der Augentropfen jeweils mindestens 10 Minuten Abstand sein.

Ändern Sie die verordnete Dosierung des Arzneimittels nicht, ohne Ihren Arzt zu fragen.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Eintropfen haben, bitten Sie ein Familienmitglied oder eine Vertrauensperson um Hilfe.

Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze der Flasche nicht mit dem Auge oder der Haut um das Auge in Berührung kommt. Es könnte sonst zu Verletzungen am Auge kommen. Die Augentropfen, Lösung könnte auch mit Bakterien kontaminiert werden und eine Augeninfektion auslösen, die zu schweren Schäden am Auge bis hin zu Sehverlust führen kann.

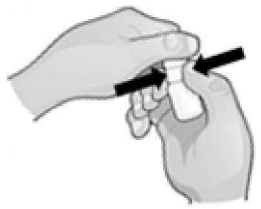
Hinweise zur Anwendung

Vor Anwendung der Augentropfen:

- Waschen Sie sich vor dem Öffnen der Flasche die Hände.
- Wenn Sie vor der ersten Anwendung eine Beschädigung der Verschlusssicherung am Flaschenhals beobachten, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.
- Wenn Sie die Flasche das erste Mal benutzen, sollten Sie, bevor Sie einen Tropfen in Ihr Auge tropfen, zunächst die Verwendung der Flasche üben, indem Sie die Flasche langsam zusammendrücken und einen Tropfen in die Luft - weg vom Auge - abgeben.
- Wenn Sie dann sicher sind, dass Sie nur einen Tropfen pro Anwendung abgeben können, suchen Sie sich eine zum Eintropfen der Augentropfen bequeme Haltung (Sie können sich hinsetzen, auf dem Rücken liegen oder vor einem Spiegel stehen).
- Jedes Mal, wenn Sie eine neue Flasche öffnen, verwerfen Sie den ersten Tropfen, um die Flasche zu aktivieren.

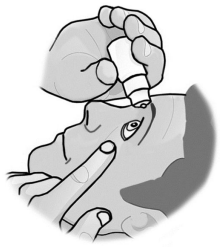
Anwendung:

1. Halten Sie die Flasche direkt unter der Kappe und drehen Sie diese, um die Flasche zu öffnen. Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze der Flasche nichts berührt, um eine mögliche Kontamination der Lösung zu verhindern.

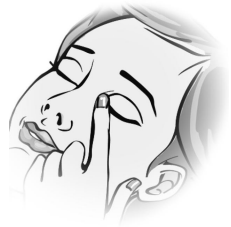


2. Legen Sie den Kopf in den Nacken und halten Sie die Flasche über Ihre Augen.

3. Ziehen Sie das Unterlid nach unten und schauen Sie nach oben. Drücken Sie die Flasche in der Mitte leicht zusammen und lassen Sie einen Tropfen in Ihr Auge fallen. Bitte beachten Sie, dass es eine Verzögerung von ein paar Sekunden zwischen Ihrem Drücken der Flasche und dem Austreten des Tropfens geben kann. Drücken Sie die Flasche nicht zu fest.

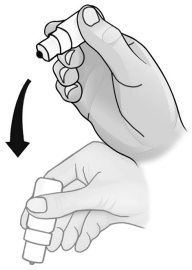


4. Schließen Sie das Auge und drücken Sie mit dem Finger für etwa zwei Minuten auf den inneren Augenwinkel. Das hilft zu verhindern, dass der Tropfen über den Tränenkanal abfließt.



5. Wiederholen Sie die Anweisungen unter 2 – 4, um einen Tropfen in das andere Auge zu tropfen, wenn Ihr Arzt Sie dazu angewiesen hat. In manchen Fällen muss nur ein Auge behandelt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wenn das für Sie zutrifft und welches Auge behandelt werden muss.

6. Schütteln Sie die Flasche nach jedem Gebrauch und vor dem Verschließen einmal nach unten um jegliche Flüssigkeitsreste, die sich noch an der Flasche befinden, abzuschütteln. Sie dürfen die Tropferspitze nicht berühren. Das ist notwendig, um die Abgabe der nächsten Tropfen sicherzustellen.



7. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Haut um das Auge ab.

8. Am Ende der 2-monatigen Anwendung des Arzneimittels, bleibt eine Restmenge COSOPT sine in der Flasche zurück. Versuchen Sie nicht, diesen in der Flasche verbliebenen Rest zu benutzen, nachdem Sie den Behandlungszyklus beendet haben.
   Benutzen Sie die Augentropfen nicht länger als 2 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von COSOPT sine angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge getropft oder den Inhalt des Behältnisses geschluckt haben, kann Ihnen – unter anderem – schwindlig werden, Sie können Atembeschwerden oder das Gefühl bekommen, dass Ihr Herzschlag sich verlangsamt. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von COSOPT sine vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie COSOPT sine nach Vorschrift Ihres Arztes anwenden.
Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese 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, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von COSOPT sine 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, fragen Sie 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 bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, da diese mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhange stehen könnten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Schmerzen im Brustkorb, Flüssigkeitseinlagerungen (*Ödeme*), Rhythmus- oder Geschwindigkeitsveränderungen des Herzschlags, Herzleistungsschwäche (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellungen an Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen), Herzstillstand, Herzblockade, niedriger Blutdruck, zerebrale Ischämie (verminderte Durchblutung des Gehirns), Schlaganfall
- Kurzatmigkeit, Atemstillstand, Verengung der Atemwege in der Lunge
- Allergien, die den ganzen Körper betreffen können. Dazu gehören Angioödem, Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag und anaphylaktische Reaktionen
- Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Schwellungen unter der Haut.

Weitere Nebenwirkungen

Normalerweise können Sie die Augentropfen weiter anwenden, außer die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker. Setzen Sie COSOPT sine nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter COSOPT sine oder unter einem seiner Wirkstoffe während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

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):
- Nebenwirkungen am Auge: Rötung der Augen und der Augenumgebung, Jucken und Tränen der Augen, Hornhauterosion (Schädigung der Hornhaut, der obersten Schicht des Augapfels), Schwellungen und/oder Reizungen der Augen und der Augenumgebung, Fremdkörpergefühl im Auge, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut (gegenüber Fremdkörpern im Auge und Schmerzen), Augenschmerzen, trockene Augen, verschwommenes Sehen
- Allgemeine Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Sinusitis (Nasennebenhöhlenentzündung), Übelkeit, Schwäche/Müdigkeit und mattes Gefühl.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Nebenwirkungen am Auge: Entzündung der Regenbogenhaut, Sehstörungen einschließlich vorübergehende Beeinträchtigung des Scharfsehens (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer pupillenverengenden Behandlung)
- Allgemeine Nebenwirkungen: Schwindel, Depressionen, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Kurzatmigkeit, Verdauungsstörungen und Nierensteine.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Nebenwirkungen am Auge: vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann; Aderhautablösung (nach 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 mit Durchblutungsstörungen, Schwellungen oder Kältegefühl an Händen und Füßen und Durchblutungsstörungen der Arme und Beine, Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen beim Gehen (Claudicatio), Husten, Halsreizung, trockener Mund, Schlaflosigkeit, Albträume, Gedächtnisverlust, Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, Verschlechterung der Anzeichen und Beschwerden von Myasthenia gravis (bestimmte Erkrankung der Muskulatur mit Muskelschwäche), verminderter Geschlechtstrieb, Systemischer Lupus erythematodes (Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann), Ohrgeräusche, Schnupfen, Nasenbluten, Durchfall, Kontaktdermatitis, Haarausfall, Hautreaktionen mit weißlich silbrigem Aussehen (psoriasiforme Hautveränderungen), Peyronie-Krankheit (mit möglicher Verkrümmung des Penis), allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund, pfeifende Atmung,

Wie bei anderen Augentropfen wird auch Timolol, einer der Wirkstoffe von COSOPT sine, ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen wie die Einnahme von Arzneimitteln aus der Gruppe der so genannten „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 aufgelisteten Nebenwirkungen wurden zusätzlich unter der Arzneimittelgruppe der Betablocker nach Anwendung am Auge beobachtet:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Unterzuckerung, 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 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 COSOPT sine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche 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 2 Monate lang verwendet werden. Die Flasche muss fest verschlossen aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass das Originalitätssiegel vor der ersten Anwendung 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 benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was COSOPT sine enthält

- Die Wirkstoffe sind Dorzolamid und Timolol.
  Jeder ml enthält: 20 mg Dorzolamid (als 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (als 6,83 mg Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Hyetellose, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumcitrat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie COSOPT sine aussieht und Inhalt der Packung

COSOPT sine ist eine klare, farblose bis annähernd farblose, leicht viskose Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln in einer weißen Flasche mit einem weißen Novelia Tropfaufsatz und einer weißen Plastik-Schraubkappe mit Originalitätsverschluss.

Packungsgrößen: 1, 2 oder 3 Flaschen in einem Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
FINNLAND

Örtlicher Vertreter:
Santen GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München
Telefon-Nr.: 089 84 80 78-0
Telefax-Nr.: 089 84 80 78-60
Email: mail@santen.de

Hersteller
Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere Finnland

oder

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

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

Österreich, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Griechenland, Portugal, Spanien	COSOPT iMulti
Belgien, Luxemburg	COSOPT Sine Conservans
Tschechische Republik	COSOPT Multi Dose bez konzervačních přísad
Dänemark	COSOPT sine ukonserveret
Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Island, Norwegen, Schweden	COSOPT sine
Ungarn	COSOPT Multi
Irland, Vereinigtes Königreich	COSOPT Multi Preservative Free
Italien	COSOPT
Lettland, Litauen	COSOPT PF
Polen	COSOPT PF Multi
Rumänien	COSOPT fara conservant
Slowakei	COSOPT Multi Dose Free
Slowenien	COSOPT brez konzervansa
Niederlande	COSOPT Multidose conserveermiddelvrij

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020