

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Dorzo plus T STADA® 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen

Dorzolamid und Timolol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dorzo plus T STADA® und wofür wird es angewendet?

Dorzo plus T STADA® enthält zwei Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol.

- **Dorzolamid** gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Carboanhydrasehemmer“.
- **Timolol** gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Betablocker“.

Dorzo plus T STADA® wird zur **Senkung des erhöhten Augeninnendrucks** bei der Glaukombehandlung verordnet, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzo plus T STADA® beachten?

Dorzo plus T STADA® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Dorzolamid, Timolol, Betablocker** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie zurzeit oder in der Vergangenheit an **Atemwegserkrankungen** wie Asthma oder schwerer chronisch-obstruktiver Bronchitis (einer schweren Lungenerkrankung, die zu Keuchen, Atemschwierigkeiten und/oder anhaltendem Husten führen kann) leiden oder gelitten haben,
- wenn Sie **schwerwiegende Nierenprobleme** oder in der Vergangenheit an **Nierensteinen** gelitten haben,
- wenn Sie eine **Störung des Blut-pH-Wertes** (Säure-Basen-Gleichgewicht) haben,
- wenn Sie unter bestimmten **Herzproblemen** leiden einschließlich bestimmter Herzrhythmusstörungen mit einem ungewöhnlich langsamen Herzschlag oder schwerer Herzschwäche.

Wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft, dürfen Sie Dorzo plus T STADA® nicht anwenden, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dorzo plus T STADA® anwenden, wenn Sie an einer der folgenden Störungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- **Erkrankung der Herzkranzgefäße** (koronare Herzkrankheit; die Anzeichen können Schmerzen [auch beim Ruhen] oder Engegefühl in der Brust, Atemnot oder Erstickungsgefühl umfassen), Herzleistungsschwäche, niedriger Blutdruck,
- **Atemprobleme, Asthma oder chronisch-obstruktive Lungenerkrankung** (eine Lungenerkrankung mit Verengung der Atemwege),
- **Durchblutungsstörungen** (wie z.B. Raynaud-Syndrom),
- **Diabetes**, da Timolol die Anzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels verschleiern kann,
- **Überfunktion der Schilddrüse**, da Timolol die Anzeichen dafür verschleiern kann,
- **Allergie gegen Arzneimittel.**

Bevor Sie sich einer **Operation** unterziehen, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, dass Sie Dorzo plus T STADA® anwenden, da Dorzolamid/Timolol die Wirkung einiger Arzneimittel verändern kann, die zur Narkose eingesetzt werden. Bei einer Narkose kann ein plötzlicher Blutdruckabfall auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Leberprobleme** haben oder in der Vergangenheit hatten, wenn Sie an **Muskelschwäche** leiden oder bei Ihnen eine **Myasthenia gravis** (bestimmte Muskelerkrankung) diagnostiziert wurde.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn eine **Bindehautentzündung** (Rötung und Reizung der Augen), eine **Schwellung der Augen** oder **Augenlider, Hautausschlag oder Juckreiz** im oder um das Auge herum auftritt. Diese Symptome können auf eine allergische Reaktion zurückzuführen oder auch

eine Nebenwirkung von Dorzo plus T STADA® sein (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn Sie annehmen, dass allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit (z.B. Hautausschlag, schwere Hautreaktionen oder Rötung und Jucken der Augen) durch dieses Arzneimittel bedingt sind, brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich eine **Augeninfektion** entwickelt, Sie sich am **Auge verletzen**, Sie sich einer **Augenoperation** unterziehen müssen oder, wenn Sie **neue** oder **sich verschlimmernde Beschwerden** bzw. Reaktionen bemerken.

Wenn Sie **Kontaktlinsen** tragen, müssen Sie diese vor der Anwendung Ihrer Augentropfen entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wiedereinsetzen. Das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.

Kinder

Zur Anwendung von Dorzo plus T STADA® bei Säuglingen und Kindern sind begrenzte Erfahrungen vorhanden.

Ältere Patienten

In Studien mit Dorzolamid/Timolol-Augentropfen waren die Wirkungen dieser Augentropfen bei älteren und jüngeren Patienten gleich.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Dorzo plus T STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Dorzo plus T STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Dorzo plus T STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dorzo plus T STADA® kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die Sie anwenden, beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden, einschließlich anderer Augentropfen für die Behandlung eines Glaukoms. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie blutdrucksenkende Arzneimittel, Herzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung eines Diabetes mellitus anwenden oder beabsichtigen anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker immer, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies ist besonders wichtig, wenn eine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft:

- Sie nehmen **Antihypertonika** ein, die zur Senkung eines hohen Blutdrucks angewendet werden, oder **Arzneimittel zur Behandlung von**

Herzerkrankungen, wie z.B. Calciumkanalblocker, Betablocker und Digoxin.

- Sie nehmen **Arzneimittel zur Behandlung eines gestörten oder unregelmäßigen Herzschlags** ein, wie z.B. Chinidin (auch zur Behandlung einiger Malaria-Arten verwendet) oder Digoxin.
- Sie verwenden **weitere Augentropfen**, die einen Betablocker enthalten.
- Sie nehmen einen weiteren **Carboanhydrasehemmer**, wie z.B. Acetazolamid ein. Dabei kann es sich um Arzneimittel zum Einnehmen, Augentropfen oder ein in einer anderen Weise anzuwendendes Arzneimittel handeln.
- Sie nehmen **Monoaminoxidase-Hemmer** (MAO-Hemmer) oder **selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer** (SSRI, z.B. Fluoxetin und Paroxetin) zur Behandlung von **Depressionen** oder **anderen Erkrankungen** ein.
- Sie nehmen ein **Parasympathomimetikum** ein, das Ihnen **zur besseren Urinausscheidung** verschrieben worden sein könnte. Parasympathomimetika gehören auch zu einer Art von Arzneimitteln, die manchmal zur Normalisierung von Darmbewegungen verwendet werden.
- Sie nehmen **Betäubungsmittel**, wie z.B. Morphin, die zur Behandlung mäßiger bis starker Schmerzen angewendet werden, oder hohe Dosen **Acetylsalicylsäure** ein. Obwohl keine Hinweise dafür vorliegen, dass Dorzolamidhydrochlorid mit Acetylsalicylsäure Wechselwirkungen eingeht, ist von einigen anderen mit Dorzolamidhydrochlorid verwandten oral einzunehmenden Arzneimitteln bekannt, dass sie mit Acetylsalicylsäure Wechselwirkungen haben.
- Sie nehmen **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes** oder **hohem Blutzucker** ein.
- Sie nehmen **Epinephrin** (Adrenalin) ein.

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 Dorzo plus T STADA® nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für erforderlich. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Wenden Sie Dorzo plus T STADA® nicht an, wenn Sie stillen. Timolol kann in die Muttermilch übergehen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dorzo plus T STADA® kann bei einigen Patienten Nebenwirkungen wie Verschwommensehen hervorrufen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines

Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Dorzo plus T STADA® enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,075 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wiedereinsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Dorzo plus T STADA® 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.

Die richtige Dosierung und Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt

- 2-mal täglich 1 Tropfen in die betroffenen Augen, z.B. morgens und abends.

Wenn Sie außer Dorzo plus T STADA® noch andere Arzneimittel am Auge anwenden, sollte zwischen der Verabreichung von Dorzo plus T STADA® und den anderen Augentropfen mindestens ein zeitlicher Abstand von 10 Minuten liegen.

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

Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Es kann sonst zur Verunreinigung des Behältnisses mit Bakterien kommen, was Augeninfektionen verursachen und zu schweren Augenschädigungen bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen kann.

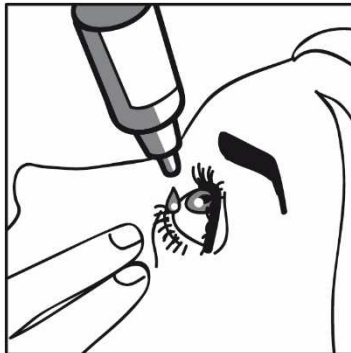
Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, müssen Sie sicherstellen, dass Sie mit der Tropferspitze keine Oberflächen berühren!

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, dürfen Sie die Öffnung in der Tropferspitze nicht vergrößern.

Hinweise zur Anwendung

Es wird empfohlen, vor der Anwendung der Augentropfen die Hände zu waschen. Möglicherweise fällt Ihnen die Anwendung der Augentropfen leichter, wenn Sie dabei in einen Spiegel sehen.

1. Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung des Arzneimittels, dass der Sicherheitsstreifen am Flaschenhals unversehrt ist. Ein Spalt zwischen Flasche und Schraubdeckel ist bei ungeöffneter Flasche normal.
2. Nehmen Sie den Schraubdeckel von der Flasche ab.
3. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das Unterlid leicht herab, damit sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche bildet.



4. Kippen Sie die Flasche und drücken Sie sie leicht zusammen, bis ein einzelner Tropfen in das Auge gelangt, wie von Ihrem Arzt verordnet. Berühren Sie mit der Tropferspitze nicht Ihr Auge oder Augenlid.
5. Drücken Sie nach der Anwendung von Dorzo plus T STADA® 2 Minuten lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Dies verhindert, dass Dorzolamid/Timolol von Ihrem Körper aufgenommen wird.



6. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 5 am anderen Auge.
7. Verschließen Sie die Flasche direkt nach der Anwendung wieder mit dem Schraubdeckel und stellen Sie die Flasche wieder in den Originalkarton zurück.

Wenn Sie eine größere Menge von Dorzo plus T STADA® angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie sich an die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung halten. Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge einbringen oder etwas vom Inhalt der Flasche schlucken, können Sie sich unwohl fühlen, es kann Ihnen z.B. schwindelig werden und Schwierigkeiten beim Atmen können auftreten oder Sie werden bemerken, dass Ihr Herzschlag langsamer wird als gewöhnlich.

Wenn Sie eine der oben stehenden Wirkungen bemerken, müssen Sie sofort ärztlichen Rat einholen.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzo plus T STADA® vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Dorzo plus T STADA® nach der Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie schnellstmöglich nach. Ist es jedoch fast Zeit für die nächste Anwendung, lassen Sie die vergessene Dosis aus und kehren Sie zu Ihrem regelmäßigen Dosierungsschema zurück.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzo plus T STADA® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen möchten, 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 Sie eine der folgenden Nebenwirkungen entwickeln, hören Sie auf, dieses Arzneimittel anzuwenden und suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies Anzeichen einer allergischen Reaktion auf das Medikament sein können:

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

- Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckstörungen führen können,
- schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung der Haut, die den Mund, die Augen und die Genitalien betreffen können.

Andere Nebenwirkungen

Sie können die Augentropfen in der Regel weiter anwenden, es sei denn, die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie beunruhigt sind. Beenden Sie die Anwendung von Dorzo plus T STADA® nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

Brennen und Stechen in den Augen, Geschmacksstörung.

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

Rötung der Augen und der Augenumgebung, Tränen und Jucken der Augen, Auswirkungen auf die Augenoberfläche, Schwellung und/oder Reizung der Augen und der Augenumgebung, Fremdkörpergefühl im Auge (Hornhauterosion), verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut (gegenüber Fremdkörpern im Auge und Schmerzen), Augenschmerzen, trockene Augen, Verschwommensehen, Kopfschmerzen, Nasennebenhöhlenentzündung (Spannungs- oder Druckgefühl in der Nase), Übelkeit und Müdigkeit/Erschöpfung.

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

Schwindel, Depressionen, Entzündung der Regenbogenhaut, verschwommenes Sehen (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens eines Arzneimittels zur Behandlung einer übermäßigen Pupillenverengung im Auge), verlangsamter Herzschlag, plötzlicher Bewusstseinsverlust, Verdauungsstörungen und Nierensteine (häufig durch plötzlich auftretende starke, krampfartige Schmerzen im unteren und/oder seitlichen Rückenbereich, in der Leistengegend oder im Bauchraum erkennbar).

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

Systemischer Lupus erythematodes (eine Immunerkrankung, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann), Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, Schlafstörungen, Albträume, Gedächtnisverlust, Muskelschwäche, verminderter Geschlechtstrieb, Schlaganfall, vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann, Flüssigkeitsansammlung unter der Netzhaut (Aderhautabhebung nach fistulierenden Operationen), Herabhängen der Augenlider, Doppelsehen, Verkrustung der Augenlider, Hornhautschwellung (mit Sehstörungen als

Begleiterscheinung), niedriger Augeninnendruck, Ohrgeräusche (Tinnitus), niedriger Blutdruck, unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen im Brustkorb, kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen), Herzblock/Herzstillstand, kongestive Herzinsuffizienz (eine Herzerkrankung, die mit Atemlosigkeit und geschwollenen Beinen und Füßen aufgrund von Wasserstauungen einhergeht), Ödeme (Wasserstauungen), verminderte Durchblutung des Gehirns, Schwellungen oder Kältegefühl an Händen und Füßen und Durchblutungsstörungen der Arme und Beine, schlechte Blutzirkulation, was dazu führt, dass die Zehen und Finger taub werden und sich verfärben (Raynaud-Syndrom), Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen beim Gehen (Claudicatio), Kurzatmigkeit, Atemlosigkeit, laufende oder verstopfte Nase, Nasenbluten, Atemschwierigkeiten/Atemnot, Husten, Halsreizung, Mundtrockenheit, Durchfall, allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Haarausfall, Schuppenflechte (Psoriasis) oder Verschlechterung einer Schuppenflechte, Peyronie-Krankheit (kann zur Krümmung des Penis führen), Schwäche/Müdigkeit, generalisierte allergische Reaktionen inklusive Schwellungen unterhalb der Haut, die im Gesicht (Schwellung von Lippen, Augen und des Mundes) und den Gliedern auftreten können und dazu führen können, dass die Atemwege verstopft sind und Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen auftreten, pfeifende Atemgeräusche/Giemen, Nesselsucht (Urtikaria), juckender Hautausschlag, generalisierter oder lokalisierter Hautausschlag, Juckreiz, schwere lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Wie andere Arzneimittel, die am Auge angewendet werden, wird auch Timolol in das Blut aufgenommen. Dadurch können ähnliche Nebenwirkungen auftreten wie sie bei Einnahme von Betablockern oder ihrer Verabreichung in eine Vene beobachtet werden. Das Auftreten von Nebenwirkungen nach örtlicher Anwendung am Auge ist geringer als wenn Arzneimittel z.B. eingenommen oder mit Hilfe einer Spritze gegeben werden. Aufgeführt sind solche Nebenwirkungen, die in der Klasse der Betablocker bei Anwendung zur Behandlung von Augenerkrankungen beobachtet wurden.

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

Niedriger Blutzuckerspiegel, Herzversagen, Bauchschmerzen, Erbrechen; Muskelschmerzen, die nicht durch Anstrengung verursacht werden; sexuelle Funktionsstörungen, Kurzatmigkeit, Fremdkörpergefühl im Auge (das Gefühl, dass sich etwas im Auge befindet), Halluzination.

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 Dorzo plus T STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „**verw. bis**“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dorzo plus T STADA® sollte nicht länger als 28 Tage nach Anbruch der Flasche verwendet werden. Das heißt, dass Sie die Flasche 4 Wochen nach Anbruch entsorgen müssen, auch wenn der Inhalt noch nicht vollständig aufgebraucht ist. Notieren Sie daher in dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton den Tag, an dem Sie die Flasche zum ersten Mal geöffnet haben.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dorzo plus T STADA® 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen enthält
Die Wirkstoffe sind: Dorzolamid und Timolol.

1 ml enthält 20 mg Dorzolamid (als 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (als 6,83 mg Timololmaleat).

Die sonstigen Bestandteile sind

Mannitol (Ph. Eur.), Natriumcitrat (Ph. Eur.), Hyetellose, Natriumhydroxid-Lösung (zur Einstellung des pH-Wertes), Benzalkoniumchlorid-Lösung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dorzo plus T STADA® 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen aussieht und Inhalt der Packung

Dorzo plus T STADA® 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen ist eine klare, leicht visköse, farblose wässrige Augentropfenlösung.

Dorzo plus T STADA® 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen ist in einer weißen undurchsichtigen Flasche aus MDPE mit versiegelter Tropferspitze aus LDPE und HDPE-Schraubdeckel mit Originalitätsverschluss, die 5 ml Augentropfenlösung enthält.

Dorzo plus T STADA® 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen ist in Packungen mit 1 Flasche, 3 Flaschen oder 6 Flaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
oder
Pharmathen S.A., 6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis, Griechenland
oder
Famar S.A., 63 AG. Dimitriou Aven, 17456 Alimos/Athen, Griechenland
oder
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
oder
Eurogenerics NV, Heizel Esplanade b 22, 1020 Brüssel, Belgien
oder
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Dänemark

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

Belgien	Dorzolamide/Timolol EG 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Dänemark	Costad
Deutschland	Dorzo plus T STADA 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Finnland	Glaukostad 20 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Frankreich	Dorzolamide/Timolol EG 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Italien	Dorzolamide e Timololo EG 20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione
Luxemburg	Doticol (20 + 5) mg/ml eye drops solution

Niederlande	Dorzolamide/Timolol CF 20 + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Österreich	Dorzastad 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Spanien	Dorzolamide/Timolol STADA 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Vereinigtes Königreich	Doticol 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.