

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dorzo-Vision sine 20 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Dorzolamid

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

1. Was ist Dorzo-Vision sine und wofür wird es angewendet?

Dorzo-Vision sine enthält den Wirkstoff Dorzolamid, der zur Arzneimittelgruppe der so genannten "Carboanhydrasehemmer" gehört.

Dieses Arzneimittel wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks und zur Glaukombehandlung verordnet. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln (sogenannten "Betablocker-Augentropfen") angewandt werden, um den Augeninnendruck zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzo-Vision sine beachten?

Dorzo-Vision sine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter schweren Nierenerkrankungen leiden oder schon einmal Nierensteine hatten.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dorzo-Vision sine anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme einschließlich Augenproblemen und Augenoperationen, die Sie gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten, sowie über jegliche Allergien auf jegliche Arzneimittel.

Wenn eine Augenreizung oder andere Augenprobleme wie Augenrötung oder Schwellung der Augenlider neu auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie annehmen, dass allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit (z. B. Hautveränderungen oder Jucken) durch dieses Arzneimittel bedingt sind, brechen Sie die Behandlung ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Dorzo-Vision sine anwenden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Augentropfen mit demselben Wirkstoff wie in Dorzo-Vision sine aber mit Konservierungsmittel wurde bei Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren, die einen erhöhten Augeninnendruck hatten oder bei denen ein Glaukom festgestellt wurde, untersucht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mehr Informationen benötigen.

Anwendung bei älteren Patienten

In Untersuchungen mit Augentropfen mit demselben Wirkstoff wie Dorzo-Vision 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.

Anwendung von Dorzo-Vision sine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen bzw. angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen bzw. anzuwenden. Dies gilt insbesondere für andere Wirkstoffe derselben Substanzklasse wie Dorzo-Vision sine (*Carboanhydrasehemmer* wie Acetazolamid) oder eine bestimmte Klasse von Antibiotika (*Sulfonamide*)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anwendung während der Schwangerschaft

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft anwenden.

Informieren und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Anwendung während der Stillzeit

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Stillzeit anwenden. Informieren und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche mit diesem Arzneimittel verbundene Nebenwirkungen wie Schwindel und z. B. verschwommenes Sehen durch eingetropfte Flüssigkeit können bei Ihnen 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 Dorzo-Vision sine anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die geeignete Dosierung und die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn dieses Arzneimittel allein angewandt wird, wird jeweils 1 Tropfen in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges morgens, mittags und abends getropft (siehe Abbildung 3).

Wenn Ihr Arzt empfohlen hat, dass Sie dieses Arzneimittel zusammen mit Betablocker-Augentropfen zur Augeninnendrucksenkung anwenden, wird jeweils 1 Tropfen Dorzo-Vision sine in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges morgens und abends getropft.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollte zwischen der Anwendung der Augentropfen jeweils mindestens 10 Minuten Abstand sein.

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

Berühren Sie mit der Tropferspitze des Einzeldosisbehältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Es kann sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen mit Bakterien kommen, was zu einer Augeninfektion mit anschließender schwerwiegender Schädigung des Auges bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen könnte.

Um eine Verunreinigung des Einzeldosisbehältnisses zu vermeiden, sollte keinerlei Berührung der Spitze des Einzeldosisbehältnisses mit jeglichen Oberflächen erfolgen.

Hinweise zur Anwendung:

Die Lösung jedes einzelnen Dorzo-Vision sine Einzeldosisbehältnisses muss sofort nach dem Öffnen in das (die) erkrankte(n) Auge(n) getropft werden. Da nach dem Öffnen eines einzelnen Einzeldosisbehältnisses die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist, muss vor jeder Anwendung ein neues Einzeldosisbehältnis geöffnet werden und das Einzeldosisbehältnis mit eventuellen Resten des Inhalts muss sofort nach der Anwendung weggeworfen werden. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält genügend Lösung für beide Augen.

1. Öffnen Sie den Beutel, der einen Streifen mit 5 Einzeldosisbehältnissen enthält.
2. Waschen Sie zuerst Ihre Hände, brechen dann ein Einzeldosisbehältnis von einem Streifen ab (Abb.1) und drehen Sie, wie abgebildet, die Spitze des Einzeldosisbehältnisses ab (Abb. 2).

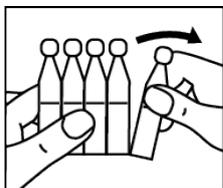


Abb. 1

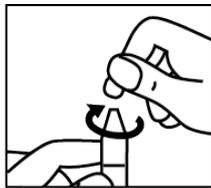


Abb. 2



Abb. 3

3. Beugen Sie den Kopf, wie abgebildet (Abb.3), nach hinten und ziehen Sie das Unterlid leicht herab, damit sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche bildet.
4. Träufeln Sie einen Tropfen in das (die) erkrankte(n) Auge(n), wie von Ihrem Arzt verordnet.
5. Werfen Sie das Einzeldosisbehältnis nach Gebrauch weg, auch wenn Lösung übriggeblieben ist, um eine Verunreinigung der konservierungsmittelfreien Lösung zu vermeiden.
6. Bewahren Sie die übrigen Einzeldosisbehältnisse im Folienbeutel auf; diese müssen innerhalb von 28 Tagen nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Wenn 28 Tage nach Öffnen des Folienbeutels noch Einzeldosisbehältnisse übrig sind, sollten diese weggeworfen werden

und ein neuer Folienbeutel geöffnet werden. Es ist wichtig, die Augentropfen weiterhin wie von Ihrem Arzt verordnet zu verwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dorzo-Vision sine angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge geträufelt oder den Inhalt des Behältnisses geschluckt haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme Anwendung von Dorzo-Vision sine vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel 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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzo-Vision 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, 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.

Falls Sie allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht, einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können, entwickeln, brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Dorzo-Vision sine während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

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

Brennen und Stechen der Augen.

Häufige Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Erkrankung der Hornhaut mit schmerzhaftem Auge und verschwommenes Sehen (*Keratitis superficialis punctata*); Tränen und Juckreiz der Augen (*Konjunktivitis*), Reizung und Entzündung des Augenlids, Verschwommensehen, Kopfschmerzen, Übelkeit, bitterer Geschmack und Müdigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Entzündung der Regenbogenhaut des Auges.

Seltene Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann, Flüssigkeitseinlagerung unter der Netzhaut (Aderhautablösung nach Glaukomoperation), Augenschmerzen, Verkrustung der Augenlider, niedriger Augeninnendruck, Hornhautschwellung (mit Sehstörungen), Augenreizung und -rötung, Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, Nierensteine, Schwindel, Nasenbluten, Halsreizung, trockener Mund, örtlich begrenzte Hautreaktion (*Kontaktdermatitis*), schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse*), allergieartige Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund; Kurzatmigkeit und seltener pfeifendes Atmen.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Kurzatmigkeit, Fremdkörpergefühl im Auge (das Gefühl, dass es etwas im Auge ist), kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen).

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-Vision sine aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Beutel und Einzeldosisbehältnis nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern beziehen sich auf den Monat, die letzten vier auf das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels: Nicht über 25 °C lagern.

Die Einzeldosisbehältnisse im Umkarton und Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels können Sie Dorzo-Vision sine 28 Tage anwenden. Werfen Sie danach nicht verbrauchte Einzeldosisbehältnisse weg.

Werfen Sie nach der ersten Anwendung sofort das geöffnete Einzeldosisbehältnis mit jeglicher übriggebliebener Lösung weg.

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-Vision sine enthält

- Der Wirkstoff ist: Dorzolamid. Jeder ml enthält 20 mg Dorzolamid (als 22,3 mg Dorzolamidhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Hyetellose, Natriumcitratdihydrat, Natriumhydroxid-Lösung zur pH-Wert Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dorzo-Vision sine aussieht und Inhalt der Packung

Dorzo-Vision sine ist eine klare, farblose, leicht visköse Lösung. Frei von Partikeln.

Jeder Aluminiumfolienbeutel enthält 5 Einzeldosisbehältnisse aus weichem Kunststoff (*Polyethylen*) mit 0,2 ml Lösung.

Packungsgrößen:

30 x 0,2 ml (6 Beutel mit je 5 Einzeldosisbehältnissen)

60 x 0,2 ml (12 Beutel mit je 5 Einzeldosisbehältnissen)

120 x 0,2 ml (24 Beutel mit je 5 Einzeldosisbehältnissen)

und Bündelpackungen zu 4x30 Einzeldosisbehältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim,
Deutschland
Tel.: +49 89 840 792 30
Fax: +49 89 840 792 40
E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

Excelvision-Annonay .
27, Rue de la Lombardière
07100 Annonay
Frankreich

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

Österreich Dorzo-Vision sine 20 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Deutschland Dorzo-Vision sine 20 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.