Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dorzolamid comp - 1 A Pharma 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
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 Dorzolamid comp - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid comp - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Dorzolamid comp - 1 A Pharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dorzolamid comp - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dorzolamid comp - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Dorzolamid comp - 1 A Pharma enthält zwei Wirkstoffe, Dorzolamid und Timolol, die einen erhöhten Augeninnendruck auf unterschiedliche Weise senken:
- Dorzolamid gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Carboanhydrasehemmer“.
- Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Betablocker“.

Dorzolamid comp - 1 A Pharma wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei der Glaukombehandlung verordnet, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid comp - 1 A Pharma beachten?

Dorzolamid comp - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamidhydrochlorid, Timololmaleat, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die Sulfonamide genannt werden. Das sind z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes oder Infektionen, sowie Diuretika (Wassertabletten). Dorzolamid comp - 1 A Pharma kann die gleiche Allergie auslösen.
- wenn Sie gegenwärtig Atemwegserkrankungen haben oder schon einmal hatten, wie z. B. Asthma oder eine schwere chronisch-obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, 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 Dorzolamid comp - 1 A Pharma anwenden, wenn Sie gegenwärtig folgende Probleme haben oder in der Vergangenheit hatten:

- koronare Herzerkrankung (mögliche Beschwerden können Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemnot oder Erstickungsgefühl sein), Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck.
  Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Pulsfrequenz und andere Anzeichen dieser Erkrankung während der Einnahme Dorzolamid comp - 1 A Pharma von überwachen.
- Herzrhythmusstörungen wie verlangsamter Herzschlag
- Lebererkrankungen
- Muskelschwäche oder Myasthenia gravis
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch-obstruktive Lungenerkrankung
- Prinzmetal-Angina (Schmerzen in der Brust im Ruhezustand)
- Zuckerkrankheit, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann
- Erkrankungen mit Durchblutungsstörungen (wie bei der Raynaud-Krankheit oder dem Raynaud-Syndrom)
- Allergien gegen Arzneimittel, die Sie eingenommen haben
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen (siehe Abschnitt „Dorzolamid comp - 1 A Pharma enthält Benzalkoniumchlorid“)

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn

- eine Augeninfektion oder eine Augenverletzung auftritt, eine Augenoperation bevorsteht, andere Reaktionen auftreten oder sich die Symptome verschlechtern.
- eine Bindehautentzündung (Rötung und Reizung des Auges/der Augen), Schwellung der Augen oder Augenlider, Hautausschlag oder Juckreiz im oder um das Auge herum auftreten.
  Diese Symptome können auf eine allergische Reaktion zurückzuführen oder auch eine Nebenwirkung von Dorzolamid comp - 1 A Pharma sein (siehe Abschnitt 4).

Informieren Sie vor **einer Operation** Ihren Arzt bzw. Zahnarzt über die Behandlung mit Dorzolamid comp - 1 A Pharma, da Timolol während einer Narkose die Wirkungen einiger Arzneimittel verändern kann.

Kinder
Zur Anwendung von Dorzolamid comp - 1 A Pharma bei Säuglingen und Kindern sind begrenzte Erfahrungen vorhanden.

Anwendung bei älteren Patienten
In Untersuchungen mit Dorzolamid comp - 1 A Pharma war die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Lebererkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Dorzolamid comp - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Eine missbräuchliche Anwendung von Dorzolamid comp - 1 A Pharma zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.
Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Dorzolamid comp - 1 A Pharma als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Dorzolamid comp - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dorzolamid comp - 1 A Pharma 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 oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder einnehmen:

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (wie z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin)
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlages (wie z. B. Amiodaron, Chinidin oder Digoxin)
- andere Augentropfen, die einen Betablocker enthalten
- andere Carboanhydrasehemmer wie z. B. Acetazolamid
- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), die zur Behandlung von Depressionen angewendet werden
- Parasympathomimetika, die verschrieben werden, um die Urinabgabe zu erleichtern. Parasympathomimetika werden auch angewendet, um die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen.

- Betäubungsmittel, wie z. B. Morphium, die zur Behandlung mäßiger bis starker Schmerzen angewendet werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Antidepressiva, wie Fluoxetin und Paroxetin
- Arzneimittel, die Sulfonamide genannt werden (z. B. bestimmte Antidiabetika, Antibiotika oder Diuretika)
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Chinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Malaria-Arten)

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
Sie sollten Dorzolamid comp - 1 A Pharma während der Schwangerschaft nicht anwenden.

Stillzeit
Sie sollten Dorzolamid comp - 1 A Pharma während der Stillzeit nicht anwenden, denn Timolol und Dorzolamid können in die Muttermilch übergehen.

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 nach Anwendung von Dorzolamid comp - 1 A Pharma 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.

Dorzolamid comp - 1 A Pharma enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,075 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Augentropfen, Lösung. Das entspricht 0,375 mg pro 5 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 wieder einsetzen.

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 Dorzolamid comp - 1 A Pharma 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis ist:
2-mal täglich 1 Tropfen in jedes betroffene Auge, z. B. morgens und abends.

Anwendung von Dorzolamid comp - 1 A Pharma mit anderen Augentropfen:
Wenn Sie außer Dorzolamid comp - 1 A Pharma noch andere Augentropfen anwenden, sollte zwischen der Anwendung der beiden Augentropfen mindestens ein 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.

Hinweise zur Anwendung:
Bitte befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig, wenn Sie Dorzolamid comp - 1 A Pharma anwenden. Es wird empfohlen, dass Sie sich die Hände waschen, bevor Sie die Augentropfen anwenden.

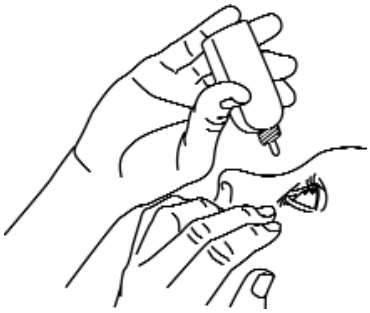
Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Es kann sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen mit Bakterien kommen, was zu einer Augeninfektion mit anschließender schwerwiegender Schädigung des Auges bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen könnte. Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu verhindern, vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit der Spitze des Behältnisses.

1. Benutzen Sie das Behältnis nicht, wenn der Originalitätsverschluss (Anbruchschutzring) um den Flaschenhals vor der ersten Anwendung beschädigt ist.

2. Um die Flasche zu öffnen, drehen Sie die Verschlusskappe, bis der Anbruchschutzring bricht.

3. Beugen Sie Ihren Kopf zurück und ziehen Sie das Augenlid vorsichtig nach unten, bis eine Tasche zwischen Lid und Auge entsteht (Abb. 1).

4. Drehen Sie die Flasche um und drücken Sie vorsichtig wie abgebildet (Abb. 2 und 3) bis ein einziger Tropfen, wie von Ihrem Arzt verordnet, in Ihr Auge abgegeben wurde. **Berühren Sie mit der Tropferspitze <u>nicht</u> Ihr Auge oder das Augenlid.**



5. Wiederholen Sie die Schritte 3 und 4 mit dem anderem Auge, wenn es Ihr Arzt so verordnet hat.

6. Verschließen Sie die Flasche sofort wieder nach Gebrauch, indem Sie die Verschlusskappe wieder fest zudrehen und die Flasche in die Originalverpackung zurücklegen.

7. Die Tropferspitze ist so konzipiert worden, dass ein abgemessener Tropfen abgegeben wird. Vergrößern Sie daher nicht die Öffnung der Tropferspitze.

   Drücken Sie nach der Anwendung von Dorzolamid comp - 1 A Pharma für 2 Minuten mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase. Dies hilft zu verhindern, dass Timolol in den Rest des Körpers gelangt.

Wenn Sie eine größere Menge von Dorzolamid comp - 1 A Pharma 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, Schwierigkeiten beim Atmen, Übelkeit, Kopfschmerzen oder Müdigkeit können auftreten oder Sie können bemerken, dass Ihr Herzschlag langsamer wird als gewöhnlich. Wenn Sie eine der oben stehenden Wirkungen bemerken, sollten Sie sofort ärztlichen Rat einholen.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid comp - 1 A Pharma vergessen haben

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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid comp - 1 A Pharma abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen oder möchten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Bei schweren Reaktionen wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort das nächstgelegene Krankenhaus auf:

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

- Allgemeine allergische Reaktionen, einschließlich Schwellungen unter der Haut, welche z. B. im Gesicht oder an Gliedmaßen vorkommen und die Atemwege blockieren können, was zu Atemnot oder Schluckbeschwerden führen kann; nässender oder juckender Hautausschlag, örtlich auftretender oder ausgebreiteter Hautausschlag
- schwere plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen
- schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse mit Ulzerationen von Mund, Lippen und Haut und Ablösung der obersten Hautschicht)

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie bei der Anwendung von Dorzolamid comp - 1 A Pharma nach einer Augenoperation Veränderungen/Sehstörungen feststellen.

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Anwendung der fixen Kombination von Dorzolamid und Timolol oder unter einem der Einzelwirkstoffe beobachtet:

<u>Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>

- Brennen und Stechen in den Augen
- ungewöhnlicher Geschmack

<u>Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>

- Kopfschmerzen
- Rötung in oder um die Augen
- Tränen oder Jucken der Augen
- Augenlidentzündung, Reizungen der Augen z. B. trockene Augen
- Schwellungen und/oder Reizungen der Augen und der Augenumgebung
- Fremdkörpergefühl im Auge
- verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut
- Augenschmerzen

- Entzündungen der Hornhaut
- Sinusitis (Nasennebenhöhlenentzündung)
- Übelkeit
- Hornhauterosion (Schädigung der obersten Schicht des Augapfels)
- Schwäche/Müdigkeit
- verschwommenes Sehen

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

- Schwindel
- Depressionen
- Entzündung der Regenbogenhaut und des Ziliarkörpers
- Sehstörungen einschließlich Veränderungen der Brechkraft (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer pupillenverengenden Behandlung)
- verlangsamter Herzschlag
- Ohnmacht
- Atemnot (Dyspnoe)
- Verdauungsstörungen
- Nierensteine

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

- ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Albträume
- Verminderung des Sexualtriebs
- Schlaganfall
- Reizungen des Auges/der Augen einschließlich Krustenbildung an den Augenlidern und Augenschmerzen
- erniedrigter Augeninnendruck
- Hornhautschwellung (mit Sehstörungen als Begleiterscheinung)
- Ablösung der Schicht unter der Netzhaut, welche Blutgefäße enthält, die von Sehstörungen begleitet sein kann (nach Augenoperationen)
- Ohrgeräusche
- niedriger Blutdruck
- Schmerzen im Brustbereich
- kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen)
- schwacher Herzschlag
- Herzrhythmusstörung
- verminderte Durchblutung des Gehirns (zerebrale Ischämie)
- Herzleistungsschwäche (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellungen an Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen)
- Herzstillstand
- kalte Hände und Füße
- Raynaud-Syndrom (taube oder kalte Finger und Zehen)
- Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme)
- Schnupfen und Atemschwierigkeiten wie z. B. Kurzatmigkeit/Atemlosigkeit und seltener pfeifender Atem
- Husten und Nasenbluten
- Lungenversagen

- Mundtrockenheit
- Hautreaktion (Kontaktdermatitis)
- Haarausverfall
- Hautausschlag mit weißem, silberfarbenem Aussehen (psoriasiformer Ausschlag) oder Verschlimmerung der Psoriasis
- Peyronie-Krankheit (welche eine Krümmung des Penis verursachen kann)
- allergische Reaktionen wie z. B. Hautausschlag, Quaddeln, Juckreiz
- Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelerkrankungen, Fieber (systemischer Lupus erythematodes)
- Gedächtnisverlust
- Verschlechterung der Anzeichen und Beschwerden von Myasthenia gravis (Muskelerkrankung)
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann
- Herabhängen der Augenlider (wodurch die Augen halb geschlossen bleiben)
- Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen beim Gehen (Claudicatio)
- Halsreizung
- Durchfall
- Verengung der Atemwege in der Lunge (überwiegend bei Patienten mit Vorerkrankungen)
- in seltenen Fällen Schwellung der Lippen, Augen und des Mundes, pfeifende Atemgeräusche oder schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

Wie bei anderen Augentropfen wird auch Timolol ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen wie sie bei intravenös angewendeten oder zur Einnahme bestimmten Betablockern vorkommen. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach der Anwendung am Auge ist geringer als die Häufigkeit der Nebenwirkungen, wenn die Arzneimittel z. B. eingenommen oder injiziert werden:

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

- niedriger Blutzuckerwert
- eine bestimmte Art von Herzmuskelschwäche
- Herzversagen
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen
- sexuelle Störungen
- 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 Dorzolamid comp - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Umkarton und der Flasche nach „verwendbar 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.

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage
Danach sollte jegliche unverbrauchte Lösung entsorgt werden.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dorzolamid comp - 1 A Pharma enthält

- Die Wirkstoffe sind Dorzolamid und Timolol.
- 1 ml Augentropfen, Lösung enthält 20 mg Dorzolamid (als Hydrochlorid) und 5 mg Timolol (als Maleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), Hyetellose, Benzalkoniumchlorid (als Konservierungsmittel), Natriumcitrat (Ph.Eur.) (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dorzolamid comp - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Augentropfen, Lösung.
Klare, leicht viskose, farblose wässrige Lösung

Dorzolamid comp - 1 A Pharma ist in einer weißen, undurchsichtigen MDPE-Flasche mit versiegeltem Tropfeinsatz und einem zweiteiligen Verschluss verpackt.

Packungsgrößen: 5 ml, 3 x 5 ml, 6 x 5 ml Augentropfen, Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Famar S.A. Famar A.V.E. Anonymous industrial company of pharmaceuticals & cosmetics
Plant A
63, Agiou Dimitriou Street
Alimos, Athens
17456
Griechenland

oder

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini, Attikis
15351
Griechenland

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

Österreich	Dorzolamid + Timolol 1A Pharma 20 mg/ml + 5mg/ml - Augentropfen, Lösung
Belgien	Dorzolamide/Timolol Sandoz 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Dänemark	Dorlatim
Italien	Dorzocobbe
Litauen	Dotizolil 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Schweden	Dorlatim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Janauar 2021.