Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dorzolamid comp - 1 A Pharma 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen

Wirkstoffe: 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 ist eine Kombination aus Dorzolamidhydrochlorid, einem Carboanhydrasehemmer zur Anwendung am Auge, und Timololmaleat, einem Betablocker zur Anwendung am Auge. Beide Wirkstoffe senken den erhöhten Augeninnendruck, jedoch auf unterschiedliche Weise.

Dorzolamid comp - 1 A Pharma wird zur Behandlung des erhöhten Augeninnendrucks bei Glaukom 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** reagieren, **die Sulfonamide genannt werden**, zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Infektionen

und auch Diuretika (Wassertabletten). Dorzolamid comp - 1 A Pharma kann die gleiche Allergie hervorrufen.
- wenn Sie **Atemwegsprobleme** wie Asthma, schwere chronisch-obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die pfeifende Atemgeräusche, Atemschwierigkeiten und/oder langanhaltenden Husten verursachen kann) haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie einen bestimmten langsamen **Herzschlag, Herzinsuffizienz** oder **eine Störung des Herzrhythmus (unregelmäßiger Herzschlag)** haben.
- wenn Sie **schwerwiegende Nierenprobleme** oder schon einmal Nierensteine hatten.
- wenn Ihr Arzt eine **Übersäuerung des Blutes** durch einen erhöhten Chloridspiegel (hyperchlorämische Azidose) festgestellt hat.

Wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft, dürfen Sie Dorzolamid comp - 1 A Pharma nicht anwenden bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dorzolamid comp - 1 A Pharma anwenden, wenn Folgendes auf Sie zutrifft oder zutraf
- eine **koronare Herzerkrankung** (Symptome können Brustschmerzen oder –engegefühl, Atemnot oder starker Würgereiz sein), **Herzinsuffizienz, niedrigen Blutdruck**. Ihr Arzt möchte vielleicht während der Anwendung von Dorzolamid comp - 1 A Pharma Ihre Pulsfrequenz und andere Anzeichen dieser Erkrankung überwachen.
- einer **Störung der Herzschlagfolge** wie langsamer Herzschlag
- **Leberprobleme**
- **Muskelschwäche** oder Myasthenia gravis
- **Atemprobleme**, Asthma oder chronische obstruktive Lungenerkrankung.
- **Prinzmetal-Angina** (Brustschmerzen im Ruhezustand)
- **Diabetes** weil Timolol die Anzeichen und Symptome des niedrigen Blutzuckers verdecken kann
- **Überaktivität der Schilddrüse** weil Timolol die Anzeichen und Symptome verdecken kann
- **Durchblutungsstörungen** (wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom)
- **Allergien** auf Arzneimittel die Sie eingenommen haben
- Sie **Kontaktlinsen** tragen (siehe Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dorzolamid comp - 1 A Pharma“).

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, 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.

<u>Kinder</u>

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

Anwendung bei älteren Patienten
In Untersuchungen mit Dorzolamid und Timolol war die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Dorzolamid comp - 1 A Pharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen 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 mit anderen Arzneimitteln

Dorzolamid comp - 1 A Pharma kann die Wirkung anderer gleichzeitig angewendeter Arzneimittel beeinflussen oder in seiner Wirkung von ihnen beeinflusst werden, dazu gehören auch Augentropfen zur Behandlung des grünen Stars (Glaukom).

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 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. Kalziumkanalblocker, Catecholamin-entleerende Mittel, Betablocker, Clonidin oder Digoxin
- Sie nehmen Arzneimittel zur Behandlung eines **gestörten** oder **unregelmäßigen Herzschlages** ein wie z. B. Amiodaron, Chinidin (anzuwenden zur Behandlung drohender Herzleiden und einiger Malariaformen) 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 Schlucken, Augentropfen oder ein in einer anderen Weise anzuwendendes Arzneimittel handeln.
- Sie nehmen Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen oder anderer 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. Morphium, 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 wechselwirken.
- Sie nehmen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes oder hohem Blutzucker ein
- Sie nehmen Epinephrin (Adrenalin) ein
- Sie nehmen Sulfonamide ein
- Sie nehmen Antidepressiva wie **Fluoxetin** und **Paroxetin** ein

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Stillzeit
Wenden Sie Dorzolamid comp - 1 A Pharma nicht an wenn Sie stillen. Timolol und Dorzolamid können in die Muttermilch übergehen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Mögliche Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können bei Ihnen die Fahrtüchtigkeit und/oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie davon betroffen sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Sie beraten wird (siehe Abschnitt 4).

Dorzolamid comp - 1 A Pharma enthält Benzalkoniumchlorid

Dorzolamid comp - 1 A Pharma enthält Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

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.

Die empfohlene Dosis ist:
2-mal täglich 1 Tropfen in das betroffene Auge/die betroffenen Augen, 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 Verabreichung 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 halten Sie sich bei der Anwendung von Dorzolamid comp - 1 A Pharma Augentropfen genau an diese Vorschriften. Es wird empfohlen, vor der Einträufelung der Augentropfen die Hände zu waschen.

Lassen Sie die Spitze des Tropfers nicht mit dem Auge oder der Umgebung des Auges in Berührung kommen. Er kann mit Bakterien verunreinigt werden, was Augeninfektionen verursachen und zu schweren Augenschädigungen, sogar zu

einem Verlust des Sehvermögens führen kann. Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, berühren Sie mit der Spitze des Behältnisses keine Oberflächen.

1. Sie dürfen die Flasche nicht verwenden, wenn der Originalverschluss am Flaschenhals vor der ersten Anwendung aufgebrochen ist.

2. Zum Öffnen der Flasche drehen Sie die Kappe , bis der Originalverschluss aufbricht.

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 (Abb. 1).

Abb. 1

4. Kippen Sie die Flasche und drücken Sie leicht wie gezeigt (Abb. 2), bis ein einzelner Tropfen in das Auge gelangt, wie von Ihrem Arzt verordnet. BERÜHREN SIE MIT DER TROPFERSPITZE NICHT IHR AUGE ODER AUGENLID.

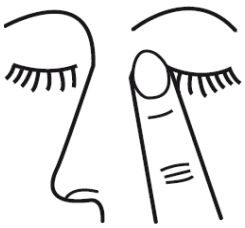
Abb. 2

5. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Schritte 3 und 4 am anderen Auge.

6. Verschließen Sie die Flasche durch Festdrehen der Kappe direkt nach der Anwendung und legen Sie die Flasche wieder in den Originalkarton zurück.

7. Die Tropferspitze ist so konzipiert, dass sie einen genau abgemessenen Tropfen abgibt. Vergrößern Sie deshalb 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 dabei, die Aufnahme von Timolol in den Rest des Körpers zu verhindern.



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dorzolamid comp - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge 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 Dosis an, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

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:

- allgemeine allergische Reaktionen. Dazu gehören Schwellungen unter der Haut in Bereichen wie dem Gesicht und den Gliedmaßen, kann zu einer Blockierung der Atemwege führen, was zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann, Nesselausschlag oder juckender Hautausschlag, örtlich auftretender oder ausgebreiteter Hautausschlag, Juckreiz (*Selten* - kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen).
- schwere plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen (*Selten* - kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen).
- schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale

Nekrolyse mit Geschwüren im Mund, Lippen und Haut, Ablösung der oberen Hautschicht) (*Selten* - kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

Bei schwerwiegenden Reaktionen benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich unverzüglich in das nächstgelegene Krankenhaus.

Darüber hinaus, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie nach einer Augenoperation Veränderungen/Sehstörungen bei der Anwendung von Dorzolamid comp - 1 A Pharma bemerken.

.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet mit der Kombination von Dorzolamid und Timolol oder mit einem der anderen Bestandteile:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Brennen und Stechen in den Augen
- Geschmackstörungen

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Kopfschmerzen
- Rötung in oder um die Augen
- Tränen oder Jucken der Augen
- Augenlidentzündung, Augenreizung, z. B. trockene Augen
- Schwellungen und/oder Reizungen der Augen und der Augenumgebung
- Fremdkörpergefühl im Auge
- herabgesetzte Sensibilität des Auges/der Augen
- Augenschmerzen
- Entzündung der Hornhaut
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Übelkeit
- Brechreiz
- Schwäche/Müdigkeit
- Erosion der Hornhaut (Schädigung der vorderen Schicht des Augapfels)
- Muskelschwäche/Müdigkeit
- Verschwommensehen

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)
- Schwindel
- Depressionen
- Entzündung der Regenbogenhaut und des Strahlenkörpers
- Sehstörungen einschließlich Veränderungen der Brechkraft (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer Miotikatherapie)
- verlangsamter oder unregelmäßiger Herzschlag
- plötzlicher Bewusstseinsverlust
- Dyspnoe (Kurzatmigkeit)
- Verdauungsstörungen
- Entwicklung von Nierensteinen

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)
- ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Albträume
- Verminderung des Sexualtriebs
- Schlaganfall (Apoplexie)
- Reizungen des Auges/der Augen einschließlich Krustenbildung an den Augenlidern und Augenschmerzen

- niedriger Augeninnendruck
- Schwellungen der Hornhaut (mit Sehstörungen als Begleiterscheinungen)
- Ablösung der Schicht unter der Netzhaut, welche Blutgefäße enthält, was zu Sehstörungen führen kann
- Ohrgeräusche
- niedriger Blutdruck
- Schmerzen im Brustbereich
- Herzklopfen (schneller oder starker Herzschlag)
- langsamer Herzschlag
- Herzrhythmusstörung
- verminderte Blutzufuhr zum Gehirn (zerebrale Ischämie)
- Stauungsinsuffizienz (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellung der Füße und Beine aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung)
- Herzstillstand
- kalte Hände und Füße
- Raynaud-Syndrom (taube oder kalte Zähen und Finger)
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlung)
- Schnupfen und Atemschwierigkeiten wie z. B. Kurzatmigkeit/Atemlosigkeit und seltener pfeifende Atemgeräusche
- Husten und Nasenbluten
- Atemversagen
- Mundtrockenheit
- Hautreaktion (Kontaktdermatitis)
- Jucken
- Haarausfall
- Weiß-silbriger Hautausschlag (psoriasiformer Ausschlag) oder Verschlechterung einer Schuppenflechte
- Peyronie-Krankheit (welche eine Krümmung des Penis verursachen kann)
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken
- Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelerkrankung, Fieber (systemischer Lupus erythematodes)
- Gedächtnisverlust
- Zunahme der Anzeichen und Symptome einer Myasthenia gravis (Muskelerkrankung)
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, die bei Behandlungsende reversibel sein kann
- Herabhängendes oberes Augenlid (dadurch bleibt das Auge halb geschlossen), Doppeltsehen
- Beinkrämpfe und/oder Beinschmerzen beim Gehen („Schaufensterkrankheit“, Claudicatio)
- Reizung im Rachenbereich
- Durchfall
- Verengung der Atemwege der Lungen (vorrangig bei Patienten mit Vorerkrankung)
- in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund, pfeifende Atmung oder schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Kurzatmigkeit
- Fremdkörpergefühl im Auge

Wie andere am Auge angewendete Arzneimittel wird Timolol ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen führen, wie sie bei „intravenös“ angewendeten und/oder „zum Einnehmen“ bestimmten Betablockern vorkommen. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist bei äußerlicher Anwendung am Auge geringer als z. B. bei Einnahme oder injizierter Anwendung. Die

angeführten Nebenwirkungen beinhalten Reaktionen, die innerhalb der Klasse der am Auge angewendeten Betablocker beobachtet werden:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- niedriger Blutzucker
- Form einer Störung des Herzrhythmus
- Herzversagen
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Muskelschmerzen, die nicht durch körperliche Anstrengung verursacht werden
- sexuelle Dysfunktion

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 Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch 28 Tage verwendbar. Danach sollte jegliche unverbrauchte Lösung entsorgt werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Dorzolamid comp - 1 A Pharma enthält

Die Wirkstoffe sind Dorzolamid und Timolol.

1 ml Augentropfen enthält 20 mg Dorzolamid (als Hydrochlorid) und 5 mg Timolol (als Maleat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (0,075 mg/ml, als Konservierungsmittel), Hyetellose, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat 2 H_2O, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

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

Dorzolamid comp - 1 A Pharma Augentropfen sind eine farblose bis leicht gelbliche, viskose Lösung.

Dorzolamid comp - 1 A Pharma ist in weißen 5 ml-Plastikflaschen (PE-Flaschen) erhältlich.

Dorzolamid comp - 1 A Pharma ist in Packungen mit 1 x 5 ml, 3 x 5 ml und 6 x 5 ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching

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

oder

AEROPHARM GmbH
Francois-Mitterand-Allee 1
07407 Rudolstadt

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

Dänemark:	DORZOLAMID/TIMOLOL 1A FARMA
Deutschland:	Dorzolamid comp - 1 A Pharma 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Österreich:	Dorzolol 20 mg/ml + 5 mg/ml - Augentropfen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.