Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dorzolamid-ratiopharm® comp. Augentropfen

Wirkstoffe: Dorzolamid 20 mg/ml + Timolol 5 mg/ml

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

1. Was ist *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* und wofür wird es angewendet?

Dorzolamid-ratiopharm® comp. 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.

Dorzolamid-ratiopharm® comp. 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-ratiopharm® comp.* beachten?

***Dorzolamid-ratiopharm® comp.* 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 Atemwegsprobleme haben oder hatten, wie z. B. Asthma oder schwere chronisch-obstruktive Bronchitis (eine schwere Lungenerkrankung, die zu keuchender Atmung, erschwerter Atmung und/oder lang andauerndem Husten führen kann).
- wenn Sie einen langsamen Herzschlag, Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) haben.
- wenn Sie unter schweren Nierenproblemen leiden oder schon einmal Nierensteine hatten.
- wenn Sie unter Ansäuerung des Blutes durch einen erhöhten Chloridspiegel (hyperchlorämische Acidose) leiden.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* anwenden sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme oder Augenprobleme, die Sie gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten, insbesondere über:

- koronare Herzerkrankungen (Anzeichen hierfür können Schmerzen oder Engegefühl in der Brust sein, Kurzatmigkeit oder Erstickungsgefühl sein), Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck
- Herzrhythmusstörungen, wie z. B. verlangsamter Herzschlag
- Atemprobleme, Asthma, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (eine Lungenkrankheit, die zu keuchender Atmung, erschwerter Atmung und/oder lang anhaltendem Husten führen kann)
- Kreislauf- bzw. Durchblutungsstörungen (wie z. B. Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom)
- Zuckerkrankheit, da Timolol die Anzeichen und Symptome für niedrigen Blutzucker (Hypoglykämie) überdecken kann
- Überfunktion der Schilddrüse, da Timolol die Anzeichen und Symptome hierfür überdecken kann

Sie sollten Ihren Arzt auch über jegliche Allergien oder allergische Reaktionen informieren, einschließlich Nesselsucht, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Muskelschwäche haben oder wenn bei Ihnen eine Myasthenia gravis (Erkrankung der quergestreiften Muskulatur) festgestellt wurde.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Dorzolamid/Timolol anwenden, da Timolol die Wirkung einiger Arzneimittel, die während der Anästhesie angewendet werden, verändern kann.

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 eine Überempfindlichkeit (z. B. Hautauschlag oder Rötung und Jucken der Augen) durch *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* bedingt sind, brechen Sie die Behandlung mit *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Benachrichtigen Sie 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.

Die Anwendung von *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* am Auge kann den ganzen Körper beeinflussen.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* anwenden (siehe unter „*Dorzolamid-ratiopharm® comp* enthält Benzalkoniumchlorid“).

<u>Anwendung bei Kindern</u>

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kleinkindern und Kindern sind begrenzte Erfahrungen vorhanden.

<u>Anwendung bei älteren Menschen</u>

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

<u>Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion</u>

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben oder früher einmal hatten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dorzolamid/Timolol kann andere Arzneimittel, die Sie anwenden, beeinflussen oder durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, einschließlich anderer Arzneimittel zur Glaukombehandlung. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, Herz- oder Diabetesmittel anwenden oder beabsichtigen anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich anderer Augentropfen oder nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie:
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (wie Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin) einnehmen.
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Kalziumkanalblocker, Betablocker, Chinidin (was auch zur Behandlung bestimmter Malariaerkrankungen verwendet wird) oder Digoxin einnehmen.
- andere Betablocker enthaltende Augentropfen (zur Senkung des Augeninnendrucks) anwenden.
- andere Carboanhydrasehemmer wie z. B. Azetazolamid einnehmen.
- Monoaminooxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, einnehmen.
- parasympathomimetische Arzneimittel einnehmen, die Ihnen verschrieben werden, um die Urinabgabe zu erleichtern. Bestimmte Parasympathomimetika werden manchmal angewendet, um die normale Darmtätigkeit wieder herzustellen.
- Betäubungsmittel, wie z. B. Morphin, zur Behandlung von mittelstarken bis starken Schmerzen anwenden.
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) anwenden.
- Arzneimittel gegen Depressionen anwenden, wie z. B. Fluoxetin oder Paroxetin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Anwendung während der Schwangerschaft
Wenden Sie *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* nicht während der Schwangerschaft an, es sei denn, Ihr Arzt hält es für notwendig.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Anwendung während der Stillzeit
Wenden Sie *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* nicht an, wenn Sie stillen. Timolol kann in die Muttermilch übergehen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche Nebenwirkungen wie Verschwommensehen können bei Ihnen unter Behandlung mit *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* 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, bevor Sie sich wieder wohl fühlen oder scharf sehen können.

***Dorzolamid-ratiopharm® comp.* enthält Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, welches Reizungen am Auge hervorrufen kann. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Sie müssen die

Kontaktlinsen vor der Anwendung der Augentropfen entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Ihr Arzt wird Ihnen dies erklären. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen.

3. Wie ist *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* 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 Dosis und die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt.

Die empfohlene Dosis beträgt morgens und abends je ein Tropfen *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* in jedes erkrankte Auge.

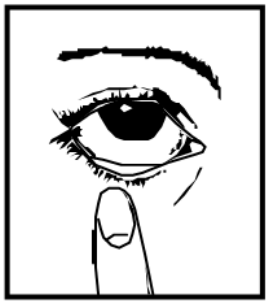
Wenn Sie *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollte zwischen der Anwendung der Augentropfen jeweils mindestens 10 Minuten Abstand sein.

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

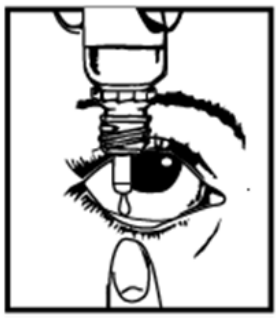
Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung Ihrer Augen. Es kann sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen mit Bakterien kommen, was zu einer Augeninfektion mit anschließender schwerwiegender Schädigung des Auges bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen könnte. Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie einen Kontakt der Spitze des Behältnisses mit jeglicher Oberfläche. Wenn Sie glauben, dass Ihr Arzneimittel verunreinigt ist oder Sie eine Augeninfektion entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bezüglich des weiteren Gebrauchs dieser Flasche.

Hinweise zur Anwendung
Vor einem Spiegel fällt die Anwendung der Augentropfen leichter.

1. Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung des Medikamentes, dass die Versiegelung unversehrt ist.
2. Zum Öffnen der Flasche schrauben Sie die Verschlusskappe auf.
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 leicht beidseitig, bis ein einzelner Tropfen in das Auge gelangt, wie von Ihrem Arzt angewiesen. **Berühren Sie mit der Tropferspitze nicht Ihr Auge oder Augenlid.**



5. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Schritte 3 und 4 am anderen Auge.
6. Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder fest auf die Flasche.
7. Die speziell entwickelte Tropferspitze gibt einen abgemessenen Tropfen ab. Vergrößern Sie deshalb bitte nicht die Öffnung der Tropferspitze.

Drücken Sie nach der Anwendung von *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* 2 min lang mit einen Finger auf den inneren, der Nase zugewandten Augenwinkel, wie im unten stehenden Bild gezeigt. Damit wird verhindert, dass das Timolol sich weiter im Körper verteilt.

Wenn Sie eine größere Menge *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge geträufelt oder etwas vom Inhalt des Behältnisses geschluckt haben, können - unter anderem - folgende Beschwerden auftreten: Schwindel, Atembeschwerden, Kopfschmerzen, Gefühl eines verlangsamten Herzschlags, Übelkeit, Müdigkeit. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* 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 *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen wollen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Brechen Sie die Therapie mit diesem Arzneimittel niemals plötzlich ab, weil dies einige Symptome verschlechtern könnte, insbesondere wenn Sie eine koronare Herzkrankheit haben oder eine Schilddrüsenüberfunktion.

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 auftreten, könnten Sie eine medizinische Versorgung benötigen.

Sie können normalerweise die Tropfen weiter anwenden, wenn die Nebenwirkungen nicht schwer sind. Wenn Sie unsicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Beenden Sie die Anwendung von *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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 Dorzolamid/Timolol oder unter einem der Wirkstoffe während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Brennen und Stechen der Augen, ungewöhnlicher Geschmack

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Rötung der Augen und der Augenumgebung, Tränen und Jucken der Augen, Hornhauterosion (Schädigungen 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, Kopfschmerzen, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Übelkeit, Schwäche und Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Schwindel, Depressionen, Entzündung der Regenbogenhaut des Auges, Sehstörungen einschließlich vorübergehende Kurzsichtigkeit (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens eines Arzneimittels zur Behandlung von Pupillenverengung), verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Atemprobleme (Dyspnoe), Verdauungsstörungen und Nierensteine (zeigen sich oft durch plötzlich auftretende, quälende, krampfartige Schmerzen im unteren Rücken und/oder der Seite, Leistengegend oder Bauch)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Systemischer Lupus erythematodes (Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann), Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, Schlaflosigkeit, Albträume, Gedächtnisverlust, Verstärkung von Anzeichen und Symptomen einer Myasthenia gravis (Muskelkrankheit), verminderter Geschlechtstrieb, Schlaganfall, zeitweilige Kurzsichtigkeit, die nach Absetzen der Behandlung zurückgehen kann, Aderhautablösung nach fistulierender Operation, was zu Sehstörungen führen kann, Herabhängen von Augenlidern (das Auge bleibt halb geschlossen), Doppeltsehen, Verkrustung der Augenlider, Hornhautschwellung (mit Sehstörungen als Begleiterscheinung), niedriger Augeninnendruck, Ohrgeräusche, niedriger Blutdruck, Veränderungen des Herzrhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlags, Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und geschwollenen Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (kongestive Herzinsuffizienz), Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), verminderte Durchblutung von Teilen des Gehirns, Schmerzen im Brustkorb, Herzklopfen, Herzanfall, kalte Hände und Füße (Durchblutungsstörungen der Arme und Beine, was zu Taubheit und Verfärbungen der Zehen und Finger führt, Raynaud-Syndrom), Schwellungen oder Kältegefühl an Händen und Füßen und Durchblutungsstörungen der Arme und Beine, Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen beim Gehen (Claudicatio), Kurzatmigkeit, außer Atem sein, laufende oder verstopfte Nase, Nasenbluten, Verengung der Atemwege mit Atembeschwerden, Husten, Halsreizung, trockener Mund, Durchfall, Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Haarausfall, weißlich-silbriger Hautausschlag (psoriasiformes Exanthem), Peyronie-Krankheit (kann zu einer Verkrümmung des Penis führen), allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund; pfeifende Atmung oder schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

Wie andere Arzneimittel, die am Auge angewendet werden, wird auch Timolol ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen führen, wie sie Betablocker zum Einnehmen

verursachen. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist bei der Anwendung am Auge geringer als z. B. bei Anwendung als Tablette oder Injektion. Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Betablockern am Auge beobachtet:

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Niedriger Blutzuckerspiegel, Herzinsuffizienz, eine bestimmte Form von Herzrhythmusstörungen (AV-Block), Bauchschmerzen, Erbrechen, Muskelschmerzen, die nicht durch körperliche Anstrengung verursacht sind, sexuelle Funktionsstörung, Kurzatmigkeit, 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 *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Füllen Sie *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* nicht in einen anderen Behälter um, es könnte verwechselt oder verunreinigt werden.

Sie können *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* noch 28 Tage nach Anbruch der Flasche verwenden. Werfen Sie die Flasche mit der restlichen Lösung nach Ablauf dieser Zeit weg.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* enthält

- Die Wirkstoffe sind: Dorzolamid und Timolol.
  1 ml enthält 20 mg Dorzolamid als Dorzolamidhydrochlorid (22,26 mg) und 5 mg Timolol als Timololmaleat (6,83 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hyetellose, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat-Dihydrat, Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke. Benzalkoniumchlorid (0,075 mg/ml) wird als Konservierungsmittel zugegeben.

Wie *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* aussieht und Inhalt der Packung

- Farblose, klare, zähflüssige Lösung, ohne sichtbare Teilchen mit einem pH-Wert von 5,2 - 5,7 und einer Osmolalität von 242-323 mosmol/kg, in weißen Flaschen mit weißem Tropfer und gelber versiegelter Verschlusskappe.
- Jede Flasche enthält 5 ml Lösung. *Dorzolamid-ratiopharm® comp.* ist in den Packungsgrößen 1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 3 x 5 ml und 6 x 5 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. –
Pallagi út 13
4042 DEBRECEN
UNGARN

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

Dänemark:	Dorzolamid/Timolol "Teva"
Deutschland:	Dorzolamid-ratiopharm® comp. Augentropfen
Estland:	Dorzolamide/Timolol Teva
Frankreich:	Dorzolamide/Timolol Teva 20mg/ml + 5mg/ml, collyre en solution
Italien:	Dorzolamide/Timololo Teva
Lettland:	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķidums
Litauen:	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/5 mg/ml akiu lašai, tirpalas
Niederlande:	Dorzolamide/Timolol 20/5 mg PCH, oogdruppels, oplossing
Österreich:	Dorzolamid comp ratiopharm 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
Polen:	Dotiteva
Portugal:	Timolol + Dorzolamida Teva
Rumänien:	Optikum Multidoză 20 mg/5 mg/ ml, picături oftalmice, soluţie
Schweden:	Dorzolamide/timolol Teva 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning
Spanien:	Dorzolamida/Timolol Teva 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Vereinigtes Königreich:	Dorzolamide/Timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml Eye Drops, Solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

Versionscode: Z09