

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dorzolamid + Timolol Dr. Mann 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Wirkstoffe: Dorzolamid/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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dorzolamid + Timolol Dr. Mann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid + Timolol Dr. Mann beachten?
3. Wie ist Dorzolamid + Timolol Dr. Mann anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dorzolamid + Timolol Dr. Mann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dorzolamid + Timolol Dr. Mann und wofür wird es angewendet?

Dorzolamid + Timolol Dr. Mann enthält zwei Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol.

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

Diese Wirkstoffe senken den Augeninnendruck auf unterschiedliche Weise.

Dorzolamid + Timolol Dr. Mann wird verschrieben um den erhöhten Augeninnendruck bei der Glaukombehandlung zu senken, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen. Dorzolamid + Timolol Dr. Mann ist eine sterile Lösung, die kein Konservierungsmittel enthält.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid + Timolol Dr. Mann beachten?

Dorzolamid + Timolol Dr. Mann darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen **Dorzolamid, Timolol oder** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegenwärtig Atemwegserkrankungen haben oder schon einmal hatten, wie z. B. Asthma, oder eine schwere Lungenerkrankung mit einer krankhaften Verengung der Luftwege (*chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen*), 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 Übersäuerung des Blutes durch einen erhöhten Chloridspiegel (*hyperchlorämische Azidose*) festgestellt hat.

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 Dorzolamid + Timolol Dr. Mann anwenden: Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme oder Augenprobleme, die Sie gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten:

- Erkrankung der Herzkranzgefäße (*koronare Herzerkrankung*, mit möglichen Beschwerden wie Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemnot oder Erstickengefühl), Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck
- Herzrhythmusstörungen wie verlangsamter Herzschlag
- Atemprobleme, Asthma oder eine krankhafte Verengung der Luftwege (*chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung*)
- Erkrankungen mit Durchblutungsstörungen (wie bei der *Raynaud-Krankheit* oder dem *Raynaud-Syndrom*)
 - Zuckerkrankheit, da Timolol, einer der Wirkstoffe von Dorzolamid + Timolol Dr. Mann, die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann
 - Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol, einer der Wirkstoffe von Dorzolamid + Timolol Dr. Mann, die Anzeichen und Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann

Wenn Sie schon einmal eine Kontaktallergie gegen Silber hatten, sollen Sie dieses Produkt nicht anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation darüber, dass Sie Dorzolamid + Timolol Dr. Mann anwenden, da der Wirkstoff Timolol Auswirkung auf die Narkose haben könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt auch über jegliche Allergien oder akute mitunter schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Nesselsucht (nässender, juckender Hautausschlag), Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können (*anaphylaktische Reaktionen*).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Muskelschwäche leiden oder bei ihnen eine *Myasthenia gravis* festgestellt worden ist.

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. Hautveränderung oder Rötung und Jucken der Augen) durch Dorzolamid + Timolol Dr. Mann bedingt sind, brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel 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 + Timolol Dr. Mann am Auge kann den ganzen Körper beeinflussen, da die Wirkstoffe in den Blutkreislauf gelangen.

Dorzolamid + Timolol Dr. Mann wurde nicht an Patienten getestet, die Kontaktlinsen tragen. Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Kinder

Zur Anwendung von Dorzolamid + Timolol Dr. Mann bei Kleinkindern und Kindern gibt es begrenzte Studiendaten.

Ältere Patienten

In Untersuchungen mit Dorzolamid + Timolol Dr. Mann war die Wirkung von Dorzolamid + Timolol Dr. Mann bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Lebererkrankungen, die Sie derzeit haben oder in der Vergangenheit hatten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Dorzolamid + Timolol Dr. Mann kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Dorzolamid + Timolol Dr. Mann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dorzolamid + Timolol Dr. Mann 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, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, von Herzerkrankungen oder der Zuckerkrankheit anwenden bzw. anwenden möchten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie:

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (wie z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin) einnehmen,
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin einnehmen;
- andere Betablocker enthaltende Augentropfen anwenden,
- andere Carboanhydrasehemmer, wie z. B. Acetazolamid anwenden;
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) einnehmen;
- Parasympathomimetische Arzneimittel einnehmen, die verschrieben werden können, um die Urinabgabe zu erleichtern. Parasympathomimetika sind ebenfalls ein bestimmter Typ Arzneimittel, die verwendet werden können um die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen ;
- Betäubungsmittel zur Behandlung mäßiger und starker Schmerzen wie z. B. Morphinum einnehmen,
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (*Diabetes mellitus*) anwenden,
- Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, bekannt als *Fluoxetin* und *Paroxetin*;
- eine bestimmte Klasse der Antibiotika (*Sulfonamide*) einnehmen,
- den Wirkstoff Chinidin einnehmen 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

Wenden Sie Dorzolamid + Timolol Dr. Mann nicht während der Schwangerschaft an, es sei denn Ihr Arzt hält die Behandlung für erforderlich.

Stillzeit

Stillen Sie Ihr Kind nicht unter der Behandlung mit Dorzolamid + Timolol Dr. Mann. Timolol kann in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Studien mit Dorzolamid + Timolol Dr. Mann zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche Nebenwirkungen von Dorzolamid + Timolol Dr. Mann wie z. B. verschwommenes Sehen können bei Ihnen unter Behandlung mit Dorzolamid + Timolol Dr. Mann 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 Dorzolamid + Timolol Dr. Mann 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. Ihr Arzt wird die geeignete Dosis und Dauer der Behandlung für Sie wählen.

Die **empfohlene Dosis** ist morgens und abends je ein Tropfen Dorzolamid + Timolol Dr. Mann in das/die betroffene(n) Auge(n).

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

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

Sollten Sie Schwierigkeiten bei den Anwendung Ihrer Augentropfen haben, lassen Sie sich von einem Familienmitglied oder einer Betreuungsperson helfen.

Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Dies könnte Ihrem Auge Verletzungen zufügen.

Es kann 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 Mehrdosenbehältnisses zu verhindern, vermeiden Sie jeglichen Oberflächenkontakt der Spitze des Mehrdosenbehältnisses.

Hinweise zur Anwendung:

Vor Eintropfen der Augentropfen

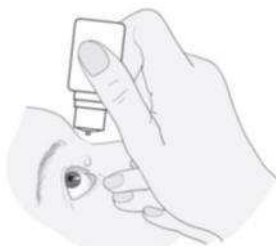
- Waschen Sie ihre Hände, bevor Sie die Flasche öffnen
- Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie vor erstmaliger Anwendung feststellen, dass der Siegelring am Flaschenhals bereits gebrochen ist
- Wenn Sie das Arzneimittel erstmalig benutzen, sollen Sie, bevor Sie einen Tropfen in Ihr Auge träufeln, zunächst die Verwendung der Tropfflasche üben, indem Sie die Tropfflasche langsam zusammendrücken und einen Tropfen in die Luft - weg vom Auge – abgeben.
- Wenn Sie dann sicher sind, dass Sie nur einen Tropfen pro Anwendung abgeben können, suchen Sie sich eine zum Einträufeln der Augentropfen bequeme Haltung (z.B. hinsetzen, auf dem Rücken liegen oder vor einem Spiegel stehen)

Das Eintropfen

1. Halten Sie die Flasche direkt unter dem Verschluss und drehen Sie die Kappe um die Flasche zu öffnen. Berühren Sie nichts mit der Flaschenspitze um eine Kontamination der Lösung zu vermeiden.



2. Legen Sie den Kopf zurück und halten Sie die Flasche über Ihr Auge



3. Ziehen Sie das Unterlid herunter und schauen Sie nach oben. Drücken Sie die Flasche sanft in der Mitte zusammen und lassen Sie einen Tropfen in Ihr Auge fallen. Bitte beachten Sie, dass zwischen dem Zusammendrücken der Flasche und dem Erscheinen des Tropfens einige Sekunden vergehen können. Drücken Sie nicht zu fest.
Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie Ihr Arzneimittel anwenden sollen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Blinzeln Sie einige Male, um den Tropfen auf dem Auge zu verteilen
5. Wiederholen Sie Schritt 2. – 4. um auch Ihr anderes Auge zu behandeln, sofern Ihr Arzt Ihnen dies verordnet hat. Manchmal muss nur ein Auge behandelt werden und Ihr Arzt wird Ihnen sagen ob dies zutrifft und welches Auge Sie behandeln sollen.



6. Nach der Anwendung und vor dem Wiederverschließen soll die Flasche, ohne die Tropferspitze zu berühren, einmal nach unten geschüttelt werden, damit eventuell an der Tropferspitze verbliebene Flüssigkeit noch entfernt wird. Dies ist notwendig, um auch später eine korrekte Tropfenabgabe sicherzustellen.
7. Nachdem alle Einzeldosen aufgebraucht sind, wird noch etwas Dorzolamid + Timolol Dr. Mann in der Flasche verbleiben. Dies soll Sie nicht verunsichern, da die Flasche einen Überschuss an Dorzolamid + Timolol Dr. Mann enthält. Sie erhalten die vollständige, Ihnen vom Arzt verordnete Menge Dorzolamid + Timolol Dr. Mann. Versuchen Sie nicht die nach Beendigung der Behandlung noch verbliebene Menge Dorzolamid + Timolol Dr. Mann weiterhin zu benutzen.

Wenden Sie die Augentropfen nach erstmaligem Öffnen der Flasche nicht länger als 28 Tage an.

Wenn Sie eine größere Menge von Dorzolamid + Timolol Dr. Mann angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge geträufelt oder etwas vom Inhalt des Behältnisses geschluckt haben, kann Ihnen – unter anderem – schwindlig werden, Sie können Atembeschwerden oder das Gefühl bekommen, dass Ihr Herzschlag sich verlangsamt. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid + Timolol Dr. Mann 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 Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid + Timolol Dr. Mann abbrechen

Bitte sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt, wenn Sie Dorzolamid + Timolol Dr. Mann absetzen möchten.

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. Normalerweise können Sie die Augentropfen weiter anwenden, außer die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker. Setzen Sie Dorzolamid + Timolol Dr. Mann nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Es kann zu Allergien kommen, die den ganzen Körper betreffen können. Dazu gehören Schwellungen unter der Haut, welche z. B. in Gesicht oder an Gliedmaßen vorkommen und die Atemwege blockieren können, was zu Atemnot oder Schluckbeschwerden führen kann. Weiterhin gehören dazu nässender, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), örtlich auftretender oder ausgebreiteter Hautausschlag, Juckreiz, schwere plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Dorzolamid + Timolol Dr. Mann oder unter einem seiner Wirkstoffe während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

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

- Brennende und stechende Augen.
- Geschmacksstörung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Rötung der Augen und der Augenumgebung
- Jucken und Tränen der Augen
- Hornhauterosion (Schädigung der Hornhaut, der obersten Schicht des Augapfels)
- Schwellung und/oder Irritation des Auges / der Augen und/oder 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/Müdigkeit und mattes Gefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Depressionen
- Entzündung der Regenbogenhaut
- Sehstörungen einschließlich vorübergehende Beeinträchtigung des Scharfsehens (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer pupillenverengenden Behandlung)
- verlangsamter Herzschlag
- Ohnmacht
- Atemnot (*Dyspnoe*)
- Verdauungsstörungen
- Nierensteine

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann (*systemischer Lupus erythematodes*)
- Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße
- Schlaflosigkeit
- Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Verschlechterung der Anzeichen und Beschwerden von Myasthenia gravis (einer Art von Muskelschwäche)
- Verminderter Geschlechtstrieb
- Schlaganfall
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgehen kann
- Aderhautablösung (nach Glaukomoperation) möglicherweise mit Sehstörungen
- Herabhängen der Augenlider (wodurch die Augen halb geschlossen bleiben)
- Doppeltsehen
- Verkrustung der Augenlider
- Hornhautschwellung (mit Sehstörungen als Begleiterscheinung)
- niedriger Augeninnendruck
- Ohrgeräusche
- niedriger Blutdruck
- Rhythmus- oder Geschwindigkeitsveränderungen des Herzschlags
- Herzleistungsschwäche (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellungen an Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen)
- Flüssigkeitseinlagerungen (*Ödeme*)
- verminderte Durchblutung des Gehirns (*zerebrale Ischämie*)
- Schmerzen im Brustkorb
- Herzklopfen
- Herzanfall
- Raynaud-Krankheit mit Durchblutungsstörungen, Schwellungen oder Kältegefühl an Händen und Füßen und Durchblutungsstörungen der Arme und Beine
- Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen beim Gehen (*Claudicatio*)
- Kurzatmigkeit
- beeinträchtigte Lungenfunktion
- Schnupfen oder eine verstopfte Nase
- Nasenbluten
- Verengung der Atemwege
- Husten

- Halsreizung
- trockener Mund
- Durchfall
- Hautreaktion (*Kontaktdermatitis*)
- Haarausfall
- Schuppenflechte (*Psoriasis*)
- mögliche Verkrümmung des Penis (*Peyronie-Krankheit*)
- 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*)

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen)

Wie bei anderen Augentropfen auch kann Timolol ins Blut aufgenommen werden. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen wie die Einnahme von Arzneimitteln aus der Gruppe der so genannten „Betablocker“ führen. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach der Anwendung am Auge ist geringer als die Häufigkeit der Nebenwirkungen, wenn die Arzneimittel z. B. eingenommen oder in eine Vene gespritzt werden.

Folgende aufgelisteten Nebenwirkungen wurden zusätzlich unter der Arzneimittelgruppe der Betablocker nach Anwendung am Auge beobachtet:

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Niedriger Blutzuckerspiegel (Unterzuckerung)
- Herzmuskelschwäche
- eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen
- sexuelle Störungen
- Halluzinationen

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 + Timolol Dr. Mann aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach erstmaligem Öffnen ist das Arzneimittel maximal 28 Tage anwendbar. Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel ordnungsgemäß verschlossen ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Der Siegelring der Flasche ist bereits vor dem erstmaligen Gebrauch gebrochen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 + Timolol Dr. Mann enthält

- Die Wirkstoffe sind: Dorzolamid und Timolol. Jeder ml enthält 20 mg Dorzolamid (als Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (als 6,83 mg Timololmaleat)
- Die sonstige Bestandteile sind: Hyetellose, Mannitol (E421), Natriumcitrat (E331), Natriumhydroxid (E524) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dorzolamid + Timolol Dr. Mann aussieht und Inhalt der Packung

Dorzolamid + Timolol Dr. Mann Augentropfen sind 5ml einer klaren, farblosen wässrigen leicht viskosen Lösung in einer weißen, blickdichten 1ml LDPE Flasche mit Novelia Tropfaufsatz (HDPE und Silikon) mit einer weißen HDPE Kappe.

Packungsgrößen: 1 oder 3 Flaschen in einer Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
13581 Berlin

Hersteller

Excelvision, 27, Rue de la Lombardiére,
07100, Annonay, Frankreich

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str.,
153 51 Pallini Attikis, Griechenland

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemyslowa 2
35-959 Rzeszów, Polen

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

Dänemark	Dorzolamid/Timolol PharmaSwiss
Österreich	Dorzolamid + Timolol Bausch & Lomb 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Bulgarien	Oftidorix PF 20 mg/ml + 5 mg/ml; капки за очи, разтвор
Deutschland	Dorzolamid + Timolol Dr. Mann 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Kroatien	Oftidorix PF 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina
Ungarn	Dozopticum Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Irland	Vizopt Duo 20mg/ml + 5mg/ml Eye Drops Solution
Polen	Vizidor Duo
Vereinigtes Königreich	Vizidor Duo
Lettland	Vizidorix 20 mg/ 5 mg/ ml acu pilieni, šķīdums
Litauen	Dorzolamide/Timolol PharmaSwiss 20 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Estland	Vizidor Duo
Slowakei	Vizidor Duo 20 mg/ml + 5 mg/ml
Griechenland	Vizidor Duo
Tschechien	Vizidor Duo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

<----->

Verschreibungspflichtig
Zul.-Nr.:94298.00.00