

## **DORZOLAMID/ TIMOLOL FDC Pharma 20 MG/ML / 5 MG/ML AUGENTROPFEN**

(Dorzolamidhydrochlorid und Timololmaleat)

### **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.
- Dieses Arzneimittel, Dorzolamid 20 mg/ml / Timolol 5 mg/ml Augentropfen, wird in dieser Packungsbeilage als Dorzolamid/Timolol bezeichnet.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

#### **1. Was ist Dorzolamid/Timolol und wofür wird es angewendet?**

Diese Augentropfen enthalten zwei Arzneimittel: Dorzolamid und Timolol.

- Dorzolamid gehört zu den so genannten Carboanhydrasehemmern.
- Timolol gehört zu den so genannten Betablockern.

Diese Arzneimittel senken den Augeninnendruck auf unterschiedliche Weise.

Dorzolamid/Timolol wird verordnet, um bei der Behandlung von Glaukom (grüner Star) den erhöhten Augeninnendruck zu senken, wenn eine Behandlung mit Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichend ist.

#### **2. Was müssen sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid/Timolol beachten?**

##### **Dorzolamid/Timolol darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamidhydrochlorid, Timololmaleat, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gegenwärtig oder in der Vergangenheit unter Atemwegsproblemen wie z.B. Asthma oder schwerer chronisch-obstruktiver Bronchitis (schwere Erkrankung der Lungen, die mit pfeifender Atmung, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder lang anhaltendem Husten einhergeht) leiden bzw. litten
- wenn Sie einen langsamen Herzschlag, Herzversagen oder Beschwerden des

- Herzrhythmus haben (unregelmäßigen Herzschlag).
- wenn Sie schwerwiegende Nierenerkrankungen oder -probleme haben oder früher einmal Nierensteine hatten
- wenn der Säuregehalt Ihres Blutes aufgrund der Zunahme von Chlorid im Blut zu hoch ist (hyperchlorämische Azidose).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie Dorzolamid/Timolol anwenden können, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Dorzolamid/Timolol anwenden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt vor Anwendung von Dorzolamid/Timolol mit, wenn Sie gegenwärtig oder in der Vergangenheit unter den folgenden Erkrankungen leiden bzw. litten

- koronare Herzerkrankung (die Symptome können Brustschmerzen oder -enge, Atemnot oder Erstickengefühl umfassen), Herzversagen, niedriger Blutdruck
- Herzfrequenzstörung, wie z.B. verlangsamter Herzschlag
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch-obstruktive Lungenerkrankung
- Durchblutungsstörung (wie z.B. Raynaud-Erkrankung oder Raynaud-Syndrom)
- Diabetes, da Timolol die Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerwerts maskieren kann
- Überfunktion der Schilddrüse, da Timolol die Anzeichen und Symptome maskieren kann.
- Allergien oder allergische Reaktionen einschließlich Nesselausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Muskelschwäche leiden oder bei Ihnen Myasthenia gravis diagnostiziert worden ist.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Augenreizungen oder neue Augenbeschwerden wie Rötung des Auges oder Schwellung der Augenlider auftreten.

Wenn Sie vermuten, dass Dorzolamid/Timolol bei Ihnen eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit verursacht (zum Beispiel Hautausschlag, schwere Hautreaktionen oder Rötung und Jucken des Auges), brechen Sie die Anwendung von Dorzolamid/Timolol ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Augeninfektion entwickeln, sich am Auge verletzen, am Auge operiert werden oder wenn sich neue oder schlimmere Symptome entwickeln.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor einer Operation mit, dass Sie Dorzolamid/Timolol anwenden, da Timolol die Wirkung einiger Arzneimittel verändern kann, die während der Anästhesie verabreicht werden.

Wenn Dorzolamid/Timolol in das Auge getropft worden ist, kann es Auswirkungen auf den gesamten Körper haben. Sprechen Sie vor der Anwendung dieser Augentropfen mit Ihrem Arzt, wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen.

### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Dorzolamid/Timolol bei Säuglingen und Kindern.

## **Ältere Patienten**

In Studien mit Dorzolamid/Timolol waren die Wirkungen von Dorzolamid/Timolol bei älteren und jüngeren Patienten gleich.

## **Patienten mit Leberfunktionsstörungen**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder früher hatten.

## **Anwendung von Dorzolamid/Timolol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Dorzolamid/Timolol können die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen oder von anderen Arzneimitteln, die Sie anwenden, beeinflusst werden; dazu gehören z.B. andere Augentropfen, die Sie zur Glaukom-Behandlung anwenden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Medikamente zur Senkung des Blutdrucks, Herzmedikamente oder Medikamente zur Behandlung des Diabetes anwenden oder eine solche Anwendung vorhaben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen bzw. vor kurzem angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie:

- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder zur Behandlung einer Herzerkrankung anwenden (wie Calciumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin)
- Arzneimittel zur Behandlung eines gestörten oder unregelmäßigen Herzschlags anwenden, wie Calciumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin
- andere Augentropfen anwenden, die einen Betablocker enthalten
- einen anderen Carboanhydrasehemmer wie Acetazolamid anwenden
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depression anwenden
- ein Parasympathomimetikum anwenden, das Ihnen zur Erleichterung des Harnlassens verordnet wurde  
Parasympathomimetika werden manchmal auch zur Normalisierung der Darmpassage angewendet.
- Narkotika wie Morphinum zur Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen anwenden
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes anwenden
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression anwenden.
- Quinidin anwenden (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen und bestimmter Malarientypen)
- die Antidepressiva Fluoxetin und Paroxetin anwenden
- Sulfonamide einnehmen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Anwendung in der Schwangerschaft

Wenden Sie Dorzolamid/Timolol während der Schwangerschaft oder bei Planung einer Schwangerschaft nur dann an, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich hält.

### Anwendung in der Stillzeit

Wenden Sie Dorzolamid/Timolol nicht an, während Sie stillen. Timolol kann in die Muttermilch

übergehen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Arzneimittel während des Stillens anwenden oder wenn Sie beabsichtigen zu stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Mit Dorzolamid/Timolol werden Nebenwirkungen wie verschwommenes Sehen in Verbindung gebracht. Diese können Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen sich erst an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und Maschinen bedienen, wenn Sie sich besser fühlen und wieder klar sehen können.

### **Dorzolamid/Timolol enthält Benzalkoniumchlorid**

Dorzolamid und Timolol enthalten das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid. Dieses Konservierungsmittel kann Reizungen am Auge hervorrufen. Sprechen Sie vor der Anwendung dieser Augentropfen mit Ihrem Arzt, wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Bei weichen Kontaktlinsen sollte die Anwendung vermieden werden (das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann eine Verfärbung der Linsen hervorrufen)..

## **3. Wie ist Dorzolamid/Timolol anzuwenden?**

Wenden Sie Dorzolamid/Timolol immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt wird die richtige Dosierung und Behandlungsdauer festlegen.

Die empfohlene Dosis ist 1 Tropfen in das (die) betroffene(n) Auge(n), morgens und abends.

Wenn Sie außer Dorzolamid/Timolol noch andere Augentropfen benutzen, müssen zwischen den Anwendungen mindestens 10 Minuten liegen.

Sie dürfen die Dosis Dorzolamid/Timolol ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht ändern.

Die Spitze des Behältnisses darf nicht mit dem Auge oder dem umgebenden Bereich in Kontakt kommen. Die Spitze könnte auf diese Weise mit Bakterien, die Augeninfektionen verursachen können, verunreinigt werden. Dies könnte zu ernsthaften Schäden am Auge bis zum Verlust des Sehvermögens führen. Waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung dieses Arzneimittels und achten Sie darauf, dass die Spitze des Behältnisses nicht mit anderen Flächen in Kontakt kommt. So vermeiden Sie eine Verunreinigung des Behältnisses.

Wenn Sie glauben, dass das Arzneimittel verunreinigt sein könnte oder wenn bei Ihnen eine Augeninfektion auftritt, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt um zu erfahren, ob Sie diese Flasche weiter verwenden dürfen.

### **Gebrauchsanweisung**

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände.
- Vermeiden Sie es, mit der Spitze der Flasche das Auge (oder andere Flächen) zu berühren.
- Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, müssen diese vor der Anwendung der Augentropfen entfernt werden. Setzen Sie die Linsen frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder ein.
- Dorzolamid/Timolol ist in einer Kunststoffflasche mit einer Steckkappenkonstruktion mit manipulationssicherer Staubschutzabdeckung erhältlich. Bei der ersten Benutzung der

Flasche müssen Sie die Staubschutzabdeckung lösen. Drehen Sie sie dazu im Uhrzeigersinn, um den Verschluss aufzubrechen.



- Schrauben Sie die innere Kappe ab.



- Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten und blicken Sie an die Decke.
- Ziehen Sie das untere Augenlid sachte nach unten, um eine Tasche zwischen Ihrem Augenlid und Auge zu formen.



- Halten Sie die Flasche mit der Öffnung nach unten über das Auge. Drücken Sie die Flasche leicht, um einen Tropfen in das Auge einzubringen. **BERÜHREN SIE IHR AUGENLID NICHT MIT DER AUSGUSSÖFFNUNG DER FLASCHE.**
- Halten Sie das behandelte Auge geschlossen und drücken Sie mit der Fingerspitze 2 Minuten lang gegen den inneren Winkel des geschlossenen Auges. Dies trägt dazu bei, dass Dorzolamid/Timolol sich nicht weiter im Körper verteilen können.



- Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge, wenn Ihr Arzt Ihnen die Anweisung dazu gegeben hat
- Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch, indem Sie die innere Kappe auf die Ausgussöffnung schrauben.

**Wenn Sie eine größere Menge Dorzolamid/Timolol angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge eingebracht oder Teile des Behältnisinhaltes verschluckt haben, kann es unter anderem vorkommen, dass Sie sich benommen fühlen, Atembeschwerden haben oder feststellen, dass sich Ihr Herzschlag verlangsamt. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid/Timolol vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie Dorzolamid/Timolol genau nach den Anweisungen des Arztes anwenden. Wenn Sie eine Dosierung vergessen haben, holen Sie die Anwendung so bald wie möglich nach. Wenn Sie jedoch schon bald wieder die nächste Dosis anwenden müssen, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie im normalen Dosierungsschema fort. Wenden Sie auf keinen Fall eine doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis auszugleichen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid/Timolol abbrechen**

Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel nicht mehr anwenden wollen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Dorzolamid/Timolol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In der Regel können Sie die Einnahme der Tropfen fortsetzen, es sei denn, die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Wenn Sie Zweifel haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Brechen Sie die Anwendung von Dorzolamid/Timolol nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

**Brechen Sie die Anwendung bei schwerwiegenden Nebenwirkungen oder allergischen Reaktionen wie Nesselausschlag, juckendem Ausschlag, lokalem oder generalisiertem Ausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge, Gliedmaßen und/oder des Rachens, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können oder zu plötzlichen schweren lebensbedrohlichen allergischen Reaktionen, von Dorzolamid/Timolol ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der klinischen Studien oder im Rahmen der Erfahrung nach der Zulassung bei Dorzolamid/Timolol oder bei einem ihrer Bestandteile beobachtet:

Die Häufigkeit des Auftretens möglicher Nebenwirkungen wird nachfolgend gemäß folgender Einteilung aufgeführt:

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr Selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Dorzolamid/Timolol oder einer seiner Bestandteile entweder während der klinischen Studien oder während der Post-Marketing-Erfahrung berichtet.

**Sehr häufig:**

Brennen und Stechen in den Augen, ungewöhnlicher Geschmack

**Häufig:**

Kopfschmerzen, Anzeichen und Symptome einer Augenreizung (z.B. Jucken und Tränen), , verschwommenes Sehen, verringerte Hornhautempfindlichkeit (nicht bemerken, dass ein Fremdkörper ins Auge gelangt und kein Schmerzempfinden), trockene Augen, Hornhauterosion (Schäden an der vorderen Schicht des Augapfels), Entzündung der Nasennebenhöhlen (Spannungs- oder Schnupfengefühl in der Nase), Übelkeit, auch Nausea genannt, Schwäche/Müdigkeit, Erschöpfung. Rötung im und um das Auge, Schwellung, Schwellung und /oder Reizung un und um das Auge /die Augen, das Gefühl, einen Fremdkörper im Auge zu haben.

**Gelegentlich:**

Depression, Schwindel, Ohnmacht, Entzündung der Iris, Sehstörungen einschließlich Änderungen der Lichtbrechung (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens eines Arzneimittels zur Behandlung einer zu starken Kontraktion der Pupille), langsame Herzfrequenz, erschwertes Atmen(Dyspnoe), Verdauungsstörung und Nierensteine (häufig gekennzeichnet durch plötzliches Einsetzen quälender, krampfartiger Schmerzen im Kreuz und/oder den Seiten, der Leiste oder im Bauch).

**Selten:**

Typische allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen der Lippen, der Augen und des Mundes, Keuchen, oder schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens Johnson Syndrom, toxisch dermale Nekrolyse). Schlafstörungen (Insomnie), Alpträume, Gedächtnisverlust, Schlaganfall, zerebrale Ischämie (verringerte Blutversorgung des Gehirns), Verschlimmerung von Anzeichen und Symptomen einer Myasthenia gravis (Muskelerkrankung), Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße, Herabhängen der Augenlider (wodurch die Augen halb geschlossen sind), vorübergehende Kurzsichtigkeit (transiente Myopie), die nach Beendigung der Behandlung zurück geht, Doppelsehen, Ablösung der mit Gefäßen durchzogenen Schicht unterhalb der Netzhaut nach Filtrationschirurgie, was zu Sehstörungen führen kann, Augenschmerzen, Lidverkrustung, Schwellung der Hornhaut (mit Symptomen von Sehstörungen), geringer Augeninnendruck, Klingeln im Ohr, Brustschmerzen, Herzklopfen (ein schneller und/oder unregelmäßiger Herzschlag), Ödem (Flüssigkeitsansammlung), Änderungen beim Rhythmus oder bei der Geschwindigkeit des Herzschlags, kongestive Herzinsuffizienz (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellung von Füßen und Beinen infolge Flüssigkeitsansammlung), Herzanfall, niedriger Blutdruck, Raynaud-Phänomen, Schwellung oder kalte Hände und Füße und verringerte Zirkulation in den Armen und Beinen, Claudicatio (Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen in den Beinen beim Gehen), Kurzatmigkeit, Atemlosigkeit, laufende oder verstopfte Nase, Nasenbluten, Verengung der Luftwege in der Lunge (vor allem bei Patienten mit entsprechender Vorerkrankung), Atembeschwerden, Husten, Reizung im Rachen, trockener Mund, Durchfall, Kontaktdermatitis, Haarausfall, weiß-silberfarbener Hautausschlag (psoriasiformer Ausschlag) oder Verschlechterung einer Psoriasis, systemischer Lupus erythematosus (eine Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe hervorrufen kann), verminderter Geschlechtstrieb.

Wie andere Arzneimittel, die am Auge angewandt werden, wird Timolol ins Blut absorbiert. Dies kann zu Nebenwirkungen führen, die auch bei der Behandlung mit Betablockern beobachtet werden. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach topischer ophthalmischer

Gabe ist geringer als zum Beispiel bei der oralen Gabe oder nach Injektion. Die aufgeführten Nebenwirkungen schließen Reaktionen ein, die bei einer Klasse von Betablockern, die zur Behandlung von Augenerkrankungen gegeben wurden, auftraten.

**Nicht bekannt:**

Niedrige Blutzuckerwerte, Herzversagen, ein bestimmter Typ von Herzrhythmusstörungen, Bauchschmerzen, Erbrechen, nicht durch Sport verursachte Muskelschmerzen, 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 über die nachstehend angeführte Adresse anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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 aufzubewahren?**

Bewahren Sie Dorzolamid/Timolol für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C aufbewahren. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Lösung nach dem Öffnen der Flasche innerhalb von 28 Tagen aufbrauchen.

Sie dürfen Dorzolamid/Timolol nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 enthält**

Die Wirkstoffe sind Dorzolamid und Timolol.

Jeder ml enthält 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid (entspricht 20 mg Dorzolamid) und 6,83 mg Timololmaleat (entspricht 5 mg Timolol).

Die sonstigen Bestandteile sind Hyetellose, Mannitol, Natriumcitrat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Als Konservierungsmittel ist Benzalkoniumchlorid enthalten.

**Wie Dorzolamid/Timolol aussieht und Inhalt der Packung**



Eine Flasche Dorzolamid/Timolol enthält 5 ml Lösung. Es handelt sich um eine klare, farblose, leicht viskose Lösung, abgefüllt in etikettierte 5 ml-Flaschen aus LDPE-Kunststoff mit einer Steckkappenkonstruktion, die aus einem dunkelblauen Schraubdeckel über einem LDPE-Ausguss mit manipulationssicherer LDPE-Staubschutzabdeckung besteht, die die Flasche dicht abschließt.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer

FDC Pharma

Anschrift: Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way, Whiteley, Fareham, Hampshire, PO15 7FE,  
Vereinigtes Königreich

Tel: + 44 (0) 1489 565222

Fax: + 44 (0) 1489 565222

E-mail: [fdcil@btconnect.com](mailto:fdcil@btconnect.com)

### Hersteller

FDC International Limited

Anschrift: Unit 6, Fulcrum 1, Solent Way, Whiteley, Fareham, Hampshire, PO15 7FE,  
Vereinigtes Königreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016**