

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

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

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

Dorzolamid / Timolol Indoco 20 mg/ml + 5 mg/ml, Augentropfen, Lösung enthält zwei Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol.

- Dorzolamid gehört zur Wirkstoffgruppe der so genannten „Carboanhydrasemmer“.
- Timolol gehört zur Wirkstoffgruppe der so genannten „Betablocker“.

Diese Wirkstoffe senken den Augeninnendruck auf unterschiedliche Weise.

Dorzolamid / Timolol Indoco wird in der Behandlung des grünen Stars (Glaukom) zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks verordnet, wenn Betablocker-haltige Augentropfen alleine nicht ausreichen.

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

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

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamid oder Timolol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegenwärtig Atemwegsprobleme haben oder in der Vergangenheit schon einmal hatten, wie z. B. Asthma oder schwere chronisch-obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die mit pfeifenden Atemgeräuschen, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder anhaltendem Husten verbunden sein kann).
- wenn Sie an verlangsamttem Herzschlag, Herzmuskelschwäche oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschlagfolge) leiden.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung oder an Nierenproblemen leiden oder schon einmal Nierensteine hatten.
- wenn bei Ihnen ein erhöhter Säuregehalt des Blutes aufgrund eines Anstiegs der Chloridkonzentration im Blut vorliegt (hyperchlorämische Azidose).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden dürfen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme oder Augenprobleme, die Sie gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten:

- Erkrankungen der Herzkranzgefäße (zu den möglichen Beschwerden gehören Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemnot oder Erstickengefühl), Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck.
- Störungen der Herzschlagfolge, wie z. B. verlangsamter Herzschlag.
- Atemprobleme, Asthma oder eine krankhafte Verengung der Atemwege (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung).
- Erkrankungen mit Durchblutungsstörungen (wie z. B. Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom).
- Zuckerkrankheit (Diabetes), da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann.
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol deren Anzeichen und Beschwerden verschleiern kann.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation darüber, dass Sie Dorzolamid / Timolol Indoco anwenden, da Timolol die Wirkungen bestimmter Narkosemittel beeinflussen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt auch über jegliche Allergien oder allergische Reaktionen, wie z. B. Nesselausschlag, Schwellungen im Bereich des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden hervorgerufen werden können.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Muskelschwäche leiden oder bei Ihnen eine als Myasthenia gravis bezeichnete Krankheit festgestellt wurde.

Wenn bei Ihnen Augenreizungen oder neue Augenprobleme wie z. B. gerötete Augen oder geschwollene Augenlider auftreten, müssen Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie vermuten, dass Dorzolamid / Timolol Indoco bei Ihnen eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit (z. B. Hautausschlag, heftige Hautreaktion oder gerötete und juckende Augen) hervorruft, müssen Sie dieses Arzneimittel sofort absetzen und sich umgehend an Ihren Arzt wenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen eine Augeninfektion entwickelt, wenn Sie sich am Auge verletzen oder einer Augenoperation unterziehen müssen oder wenn es bei Ihnen zu einer Reaktion kommt, bei der neue Beschwerden auftreten oder bestehende Beschwerden sich verschlechtern.

Wenn Dorzolamid / Timolol Indoco in das Auge eingetropfelt wird, kann dies Auswirkungen auf den gesamten Körper haben.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid / Timolol Indoco Rücksprache mit Ihrem Arzt halten (das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen).

### **Kinder**

Zur Anwendung von Dorzolamid / Timolol Indoco bei Kleinkindern und Kindern liegen nur begrenzte Erfahrungen vor.

### **Ältere Patienten**

In Untersuchungen mit Dorzolamid / Timolol Indoco waren die Wirkungen dieses Arzneimittels bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

#### **Patienten mit Leberfunktionsstörung**

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Leberprobleme, an denen Sie gegenwärtig leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.

#### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Dorzolamid / Timolol Indoco 20 mg/ml + 5 mg/ml, Augentropfen, Lösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Dorzolamid / Timolol Indoco 20 mg/ml + 5 mg/ml, Augentropfen, Lösung zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

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

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

Dorzolamid / Timolol Indoco kann andere, von Ihnen angewendete Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Dies gilt auch für andere Augentropfen zur Behandlung des grünen Stars (Glaukom). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, von Herzerkrankungen oder der Zuckerkrankheit (Diabetes) anwenden bzw. beabsichtigen, solche Arzneimittel anzuwenden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (wie z. B. Calciumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin).
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Calciumkanalblocker, Betablocker 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.
- Arzneimittel aus der Gruppe der Parasympathomimetika, das Ihnen ggf. verschrieben wurde, um Ihnen das Wasserlassen zu erleichtern.
- Anderes Arzneimittel aus der Gruppe der Parasympathomimetika, das Ihnen ggf. verschrieben wurde, um die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen.
- Betäubungsmittel zur Behandlung von mäßigen bis starken Schmerzen, wie z. B. Morphin.
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes).
- Arzneimittel gegen Depressionen mit der Bezeichnung Fluoxetin oder Paroxetin.
- Arzneimittel aus der Sulfonamidgruppe.
- Chinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen und bestimmten Formen der Malaria).

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenden Sie Dorzolamid / Timolol Indoco nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für erforderlich.

Wenden Sie Dorzolamid / Timolol Indoco nicht an, wenn Sie stillen. Timolol kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden keine Studien durchgeführt. Bestimmte Nebenwirkungen im Zusammenhang

mit der Anwendung von Dorzolamid / Timolol Indoco, wie z. B. verschwommenes Sehen, können Ihre Verkehrstüchtigkeit und/oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, solange Sie sich unwohl fühlen oder unscharf sehen.

### **3. Wie ist Dorzolamid / Timolol Indoco 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. Ihr Arzt wird die geeignete Dosierung und Behandlungsdauer festlegen.

Die übliche Dosis beträgt morgens und abends je einen Tropfen in jedes betroffene Auge.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollte zwischen dem Eintropfen der beiden Präparate ein Abstand von mindestens 10 Minuten eingehalten werden.

Ändern Sie die Dosierung des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Achten Sie darauf, dass Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses weder die Augen noch die Umgebung der Augen berühren. 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 kann. Um eine mögliche Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, waschen Sie sich vor der Anwendung dieses Arzneimittels die Hände und achten Sie darauf, dass die Tropferspitze des Behältnisses mit keiner Oberfläche in Berührung kommt. Wenn Sie vermuten, dass Ihr Arzneimittel verunreinigt ist, oder wenn Sie eine Augeninfektion entwickeln, wenden Sie sich bezüglich der weiteren Verwendung dieser Flasche umgehend an Ihren Arzt.

#### ***Hinweise zur Anwendung***

1. Das Originalitätssiegel am Flaschenhals darf vor der ersten Anwendung nicht aufgebrochen sein. Bei ungeöffneter Tropfflasche ist ein Spalt zwischen Flasche und Schnappdeckel normal.
2. Waschen Sie sich die Hände und nehmen Sie den Schnappdeckel von der Flasche ab.
3. Neigen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das Unterlid etwas nach unten, so dass sich zwischen Lid und Auge eine Tasche bildet.
4. Kippen Sie die Flasche und drücken Sie sie, bis ein einzelner Tropfen in das Auge gelangt. **DAS AUGENLID DARF MIT DER TROPFERSPITZE NICHT BERÜHRT WERDEN.**
5. Drücken Sie nach der Anwendung von Dorzolamid / Timolol Indoco mit dem Finger auf den Augenwinkel des behandelten Auges neben der Nase oder halten Sie die Augenlider 2 Minuten lang geschlossen. Dadurch soll verhindert werden, dass das Arzneimittel in den übrigen Körper gelangt.
6. Falls von Ihrem Arzt verordnet, wiederholen Sie die Schritte 3 und 4 am anderen Auge.
7. Die Flasche muss durch Wiederaufsetzen des Schnappdeckels direkt nach der Anwendung wieder verschlossen werden.

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

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge geträufelt oder etwas vom Inhalt des Behältnisses geschluckt haben, kann es bei Ihnen zu Benommenheit und Atembeschwerden kommen sowie zu dem Gefühl, dass sich Ihr Herzschlag verlangsamt hat. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt.

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

Es ist wichtig, dieses Arzneimittel so anzuwenden, wie es Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach. Ist es jedoch fast Zeit für die nächste Anwendung, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie die Behandlung nach Ihrem üblichen Dosierungsschema fort.  
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

Wenn Sie die Anwendung von diesem Arzneimittel abbrechen wollen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

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 es treten schwerwiegende Nebenwirkungen auf. Wenn Sie besorgt sind, sprechen Sie bitte mit einem Arzt oder Apotheker. Brechen Sie die Anwendung von Dorzolamid / Timolol Indoco nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Es kann zu über den Körper verbreiteten allergischen Reaktionen mit Schwellungen unter der Haut kommen, die im Gesicht und an den Gliedmaßen auftreten und die Atemwege verlegen und so zu Schluck- oder Atembeschwerden führen können. Ferner kann es dabei zu Nesselausschlag oder juckenden Ausschlägen, örtlich begrenzten oder über den Körper verbreiteten Ausschlägen, Juckreiz und schweren, plötzlich eintretenden lebensbedrohlichen allergischen Reaktionen kommen.

Den Häufigkeiten zu den unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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 1000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Über folgende Nebenwirkungen wurde unter Dorzolamid / Timolol Indoco 20 mg/ml + 5 mg/ml, Augentropfen, Lösung oder unter einem der wirksamen Bestandteile des Arzneimittels entweder in klinischen Studien oder nach dem Inverkehrbringen berichtet:

Sehr häufig:

Brennen und Stechen der Augen, ungewöhnlicher Geschmack

Häufig:

Rötung des Auges/der Augen und der Augen Umgebung, Tränen oder Jucken des Auges/der Augen, Hornhauterosion (Schädigung der Augenoberfläche), Schwellungen und/oder Reizungen des Auges/der Augen und der Augen Umgebung, Fremdkörpergefühl im Auge, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut (gegenüber Fremdkörpern im Auge und Schmerzen), Augenschmerzen, trockene Augen, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis, Spannungs- oder Völlegefühl in der Nase), Übelkeit, Schwäche/Müdigkeit und Erschöpfung

Gelegentlich:

Schwindel, Depressionen, Entzündung der Regenbogenhaut des Auges, Sehstörungen einschließlich Veränderungen der Sehschärfe (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer

pupillenverengenden Behandlung), verlangsamer Herzschlag, Ohnmacht, Atemnot (Dyspnoe), Verdauungsstörungen und Nierensteine (häufig gekennzeichnet durch plötzlich einsetzende heftige, kolikartige Schmerzen im unteren Rücken und/oder in den Flanken, in der Leistengegend oder im Bauchraum)

Selten:

Systemischer Lupus erythematodes (eine Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe hervorrufen kann), Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, Schlaflosigkeit, Alpträume, Gedächtnisverlust, Verschlimmerung der Anzeichen und Beschwerden einer als Myasthenia gravis bezeichneten Muskelkrankheit, verminderter Geschlechtstrieb, Schlaganfall, vorübergehende Kurzsichtigkeit, die sich nach Beendigung der Behandlung zurückbilden kann, ferner nach einer so genannten fistulierenden Operation Abhebung der Aderhaut (der unter der Netzhaut gelegenen Blutgefäßschicht), die Sehstörungen verursachen kann, Herabhängen der Augenlider (so dass das Auge halb geschlossen bleibt), Doppelsehen, Krustenbildung an den Augenlidern, Hornhautschwellung (mit Sehstörungen als Begleiterscheinung), niedriger Augeninnendruck, Ohrensausen, niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige oder verlangsamte/beschleunigte Herzschlagfolge), dekompensierte Herzinsuffizienz (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße und Beine aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen), Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen), zerebrale Ischämie (verminderte Durchblutung des Gehirns), Schmerzen im Brustkorb, Herzklopfen (beschleunigter und/oder unregelmäßiger Herzschlag), Herzinfarkt, Raynaud-Syndrom, Schwellungen oder Kältegefühl an Ihren Händen und Füßen und verminderte Durchblutung Ihrer Arme und Beine, Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen in den Beinen beim Gehen (Claudicatio), Kurzatmigkeit, beeinträchtigte Lungenfunktion, Schnupfen oder verstopfte Nase, Nasenbluten, Verengung der Atemwege in der Lunge, Husten, Rachenreizung, Mundtrockenheit, Durchfall, Kontaktdermatitis, Haarausfall, weiß-silbriger Hautausschlag (schuppenflechtenartiger Ausschlag), Peyronie-Krankheit (mögliche Verkrümmung des Penis), allergieartige Reaktionen wie z. B. Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, in seltenen Fällen mögliche Schwellung von Lippen, Augen und Mund, pfeifende Atmung oder schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Wie andere am Auge angewendeten Arzneimittel wird auch Timolol ins Blut aufgenommen. Dadurch kann es zu ähnlichen Nebenwirkungen wie bei oral eingenommenen Betablockern kommen. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen nach der Anwendung am Auge ist geringer als die Häufigkeit von Nebenwirkungen, wenn die Arzneimittel z. B. eingenommen oder gespritzt werden. Die aufgeführten weiteren Nebenwirkungen umfassen auch Erscheinungen, die innerhalb der Arzneimittelgruppe der Betablocker bei Anwendung zur Behandlung von Augenerkrankungen beobachtet wurden.

Nicht bekannt:

Unterzuckerung, Herzmuskelschwäche, eine bestimmte Form von Herzrhythmusstörungen, Bauchschmerzen, Erbrechen, nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen, Störung der Sexualfunktion.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **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](http://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 Indoco aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch der Flasche kann Dorzolamid / Timolol Indoco 28 Tage lang angewendet werden.

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 Indoco enthält**

- Die Wirkstoffe sind Dorzolamid und Timolol.
- Jeder ml enthält 20 mg Dorzolamid (als Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (als Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Hyetellose, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Werts und Wasser für Injektionszwecke. Benzalkoniumchlorid ist als Konservierungsmittel zugesetzt.

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

Dorzolamid / Timolol Indoco 20 mg/ml + 5 mg/ml, Augentropfen, Lösung ist eine klare, farblose bis fast farblose, leicht visköse Lösung, abgefüllt in eine gammasterilisierte durchscheinende Flasche aus Polyethylen niederer Dichte (LDPE) mit einem Tropfeinsatz aus LDPE natur und einem Schnappdeckel aus weißem Polyethylen hoher Dichte (HDPE) in einer Pappschachtel (Umkarton).

Packungsgrößen:

1 x 5 ml (einzelnes Behältnis mit 5 ml)

3 x 5 ml (drei Behältnisse mit je 5 ml)

6 x 5 ml (sechs Behältnisse mit je 5 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

INDOCO REMEDIES CZECH s.r.o.

Třtinová 260/1, Čakovice,

196 00 Praha 9.

**Hersteller:**

IMUNA PHARM, a.s.  
Jarková 269/17  
Šarišské Michaľany 082 22  
Slowakei

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

Deutschland	Dorzolamide / Timolol Indoco 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Griechenland	OPHTHA-BIOTIC® 20 mg/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Niederlande	Dorzolamide / Timolol Indoco 20 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Polen	Dorzolamide + Timolol Indoco
Slowakischen Republik	Dorzolamide / Timolol Indoco 20 mg/ml + 5 mg/ml očná roztoková instilácia
Tschechische Republik	Dorzolamide / Timolol Indoco 20 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok
Ungarn	Dorzolamide / Timolol Indoco 20 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Vereinigtes Königreich	Dorzolamide / Timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Zypern	OPHTHA-BIOTIC® 20 mg/ml + 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**