PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Duokopt 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Duokopt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Duokopt beachten?
3. Wie ist Duokopt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Duokopt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Duokopt und wofür wird es angewendet?

Duokopt sind konservierungsmittelfreie Augentropfen.
Duokopt 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.

Duokopt wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei der Glaukombehandlung (*Offenwinkelglaukom oder Pseudoexfoliationsglaukom*) verordnet, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Duokoptbeachten?

Duokopt darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Dorzolamid, Timolol 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 schwerer Nierenerkrankung leiden oder schon einmal Nierensteine hatten,
- wenn Ihr Arzt eine Ansäuerung des Blutes durch einen erhöhten Chloridspiegel (hyperchlorämische Azidose) festgestellt hat.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal über alle gesundheitlichen Probleme oder Augenprobleme, die Sie gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten, bevor Sie Duokopt anwenden:

- Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung, mit möglichen Beschwerden wie Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemnot oder Erstickungsgefühl), 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 Duokopt, die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann,
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol, einer der Wirkstoffe von Duokopt, die Anzeichen und Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann,
- 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),
- Muskelschwäche, vor allem im Fall einer vom Arzt festgestellten Myasthenia gravis.

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Duokopt

- eine Augenreizung entwickeln oder andere Augenprobleme wie Augenrötung oder Schwellung der Augenlider neu auftreten.
- Grund zu der Annahme haben, dass Duokopt allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit (z. B. Hautausschlag, schwere Hautveränderung oder Rötung und Jucken der Augen) auslöst. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung mit Duokopt ab.

- eine Augeninfektion entwickeln, sich am Auge verletzen, sich einer Augenoperation unterziehen müssen oder irgendwelche neuen oder sich verschlimmernden Beschwerden bemerken.

Die Anwendung von Duokopt am Auge kann den ganzen Körper beeinflussen.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen
Duokopt wurde nicht bei Kontaktlinsenträgern untersucht.
Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Duokopt anwenden.

Kinder und Jugendliche
Zur Anwendung von Augentropfen mit denselben Wirkstoffen wie Duokopt, aber mit Konservierungsmittel, bei Kleinkindern und Kindern gibt es begrenzte Studiendaten. Die Anwendung von Duokopt bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 18 Jahre wird nicht empfohlen.

Ältere Patienten
In Untersuchungen mit Augentropfen mit denselben Wirkstoffen wie Duokopt, aber mit Konservierungsmittel, war die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eine Nierenerkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten.

Athleten
Die Anwendung von Duokopt kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Duokopt zusammen mit anderen Arzneimitteln

Duokopt 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 oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden oder einnehmen:

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (wie z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin).
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin).
- andere Betablocker enthaltende Augentropfen.
- andere Arzneimittel aus der Gruppe der Carboanhydrasehemmer wie z. B. Acetazolamid.
- Monaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) gegen Depressionen.
- Arzneimittel, die verschrieben werden, um die Urinabgabe zu erleichtern oder die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen (Parasympathomimetika).

- Betäubungsmittel zur Behandlung mäßiger und starker Schmerzen wie z. B. Morphium,
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Fluoxetin und Paroxetin).
- eine bestimmte Klasse der Antibiotika (Sulfonamide).
- den Wirkstoff Chinidin zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Malaria-Arten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Duokopt nicht während der Schwangerschaft an, es sei denn Ihr Arzt hält die Behandlung für erforderlich.
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillen Sie Ihr Kind nicht unter der Behandlung mit Duokopt. Timolol, einer der Wirkstoffe von Duokopt, kann in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie Ihren Arzt vor Anwendung jeglicher Arzneimittel während der Stillzeit 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 z. B. verschwommenes Sehen durch die eingetropfte Flüssigkeit können bei Ihnen unter Behandlung mit Duokopt 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 Duokopt 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.

Dosis

- Die empfohlene Dosis ist morgens und abends je ein Tropfen Duokopt in den Bindehautsack jedes erkrankten Auges (siehe Abbildung 3).
- Wenn Sie Duokopt zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten 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 Spitze des Mehrdosenbehältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Es könnte dadurch zu Verunreinigungen 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 vermeiden, vermeiden Sie jegliche Berührung der Spitze mit Oberflächen.

<u>Hinweise zur Anwendung</u>

Bitte beachten Sie unbedingt die folgenden Hinweise zur Anwendung dieses Arzneimittels:

	Überprüfen Sie vor der ersten Anwendung, dass die Schutzkappe als Originalitätsverschluss nicht beschädigt ist. Schrauben Sie dann die Schutzkappe zum Öffnen des Mehrdosenbehältnisses kräftig auf.
	1. Waschen Sie Ihre Hände vor <u>jeder Anwendung</u> gründlich und entfernen Sie die Schutzkappe von dem Mehrdosenbehältnis. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen den Fingern und der Tropferspitze.
Halten Sie das Mehrdosenbehältnis mit der Tropföffnung nach unten und drücken Sie zur Aktivierung des Pumpmechanismus mehrmals auf das Mehrdosenbehältnis bis der erste Tropfen erscheint. <u>Dies gilt nur für die erste Anwendung und ist bei allen weiteren Anwendungen nicht notwendig.</u>	
	2. Setzen Sie den Daumen auf den Halteflügel am oberen Rand und den Zeigefinger auf den Boden des Mehrdosenbehältnisses. Setzen Sie dann den Mittelfinger auf den zweiten Halteflügel am Boden. Halten Sie das Mehrdosenbehältnis mit der Tropföffnung nach unten.
	3. Beugen Sie den Kopf leicht nach hinten und halten Sie die Tropferspitze senkrecht über das Auge. Ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Unterlid leicht herab. Der so entstehende Spalt ist der untere Bindehautsack. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen der Spitze des Mehrdosenbehältnisses und Ihren Fingern oder Augen. Zum Einbringen eines Tropfens in den unteren Bindehautsack jedes erkrankten Auges **kurz und kräftig** auf das Mehrdosenbehältnis drücken. Aufgrund der automatischen Dosierung wird bei jedem Pumpstoß genau ein Tropfen freigesetzt.
Wenn der Tropfen nicht herunterfällt, die Flasche vorsichtig schütteln, um den verbliebenen Tropfen von der Spitze zu entfernen. In diesem Fall Schritt 3 wiederholen.	
	4. Schließen Sie das Augenlid und drücken Sie für 2 Minuten mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel. Dadurch lässt sich vermeiden, dass die Augentropfen in den Blutkreislauf und somit in den Rest des Körpers gelangen.
	5. Verschließen Sie das Mehrdosenbehältnis sofort nach Gebrauch durch Aufsetzen der Schutzkappe.

Wenn Sie eine größere Menge von Duokopt angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Duokopt vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Duokopt 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 Anwendung von Duokopt abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Duokopt nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Allergische Reaktionen
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. Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Anwendung von Duokopt ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Rötung der Augen und der Augenumgebung, Jucken und Tränen der Augen, Schädigung der Hornhaut, der obersten Schicht des Augapfels (Hornhauterosion), 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/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 und Nierensteine.

Selten (kann bis 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann *(systemischer Lupus erythematodes),* Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, Schlaflosigkeit, Albträume, Gedächtnisverlust, Verschlechterung der Anzeichen und Beschwerden einer bestimmten Erkrankung der Muskulatur mit Muskelschwäche (*Myasthenia gravis*), 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, kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen), 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, 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)*.
Wie bei anderen Augentropfen wird auch Timolol, einer der Wirkstoffe von Duokopt, ins Blut aufgenommen. 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 aufgelistete Nebenwirkungen wurden zusätzlich bei dieser Arzneimittelgruppe nach Anwendung am Auge beobachtet.
Nicht bekannt: Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.
Unterzuckerung, Herzmuskelschwäche, eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen, Bauchschmerzen, Erbrechen, nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen, sexuelle Störungen, Kurzatmigkeit, Fremdkörpergefühl im Auge, Halluzinationen.

Meldung von Nebenwirkungen
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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem 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 Duokopt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Mehrdosenbehältnis nach «Verwendbar bis:» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen des Mehrdosenbehältnisses sollte Duokopt nicht länger als 2 Monate verwendet werden. Notieren Sie das Datum des Tages, an dem Sie das Mehrdosenbehältnis geöffnet haben, auf der Schachtel.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Duokopt enthält

- **Die Wirkstoffe sind:** Dorzolamid und Timolol. Jeder ml enthält: 20 mg Dorzolamid (als 22,25 mg Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (als 6,83 mg Timololmaleat).
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Hyetellose, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumcitrat 2 H_2O, Natriumhydroxid zur pH-Wert Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Duokopt aussieht und Inhalt der Packung

Duokopt ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Duokopt ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
- 5 ml Mehrdosenbehältnis (mindestens 125 Tropfen ohne Konservierungsmittel zur 1-monatigen Behandlung) mit Pumpsystem und Applikationshilfe zur ergonomischen Unterstützung.
- 10 ml Mehrdosenbehältnis (mindestens 250 Tropfen ohne Konservierungsmittel zur 2-monatigen Behandlung) mit Pumpsystem und Applikationshilfe zur ergonomischen Unterstützung.

- 1 Faltschachtel mit drei 5 ml Mehrdosenbehältnissen (zur 3-monatigen Behandlung) mit je einem Pumpsystem und einer Applikationshilfe zur ergonomischen Unterstützung pro Mehrdosenbehältnis.
- 3 Faltschachteln mit einem 5 ml Mehrdosenbehältnis in einer Folie verpackt (zur 3-monatigen Behandlung) mit je einem Pumpsystem und einer Applikationshilfe zur ergonomischen Unterstützung pro Mehrdosenbehältnis.
- 1 Faltschachtel mit zwei 10 ml Mehrdosenbehältnissen (zur 4-monatigen Behandlung) mit je einem Pumpsystem und einer Applikationshilfe zur ergonomischen Unterstützung pro Mehrdosenbehältnis.
- 2 Faltschachteln mit einem 10 ml Mehrdosenbehältnis in einer Folie verpackt (zur 4-monatigen Behandlung) mit je einem Pumpsystem und einer Applikationshilfe zur ergonomischen Unterstützung pro Mehrdosenbehältnis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANKREICH

Örtlicher Vertreter

THEA PHARMA GMBH
Schillerstr. 3
10625 Berlin
Deutschland
www.theapharma.de

Hersteller

DELPHARM TOURS
RUE PAUL LANGEVIN
37170 CHAMBRAY LES TOURS
FRANKREICH

oder

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANKREICH

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

Belgien	Dualkopt
Bulgarien	Duokopt
Dänemark	Duokopt
Deutschland	Duokopt
Finnland	Duokopt

Frankreich	Dualkopt
Griechenland	Duokopt
Island	Duokopt
Italien	Duokopt
Luxemburg	Dualkopt
Niederlande	Dualkopt
Norwegen	Duokopt
Österreich	Duokopt
Polen	Duokopt
Portugal	Duokopt
Rumänien	Duokopt
Schweden	Duokopt
Slowakei	Dualkopt
Slowenien	Duokopt
Spanien	Duokopt
Tschechische Republik	Dualkopt
Zypern	Duokopt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Februar 2020