

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kivizidiale 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung Travoprost/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 Kivizidiale und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kivizidiale beachten?
3. Wie ist Kivizidiale anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kivizidiale aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kivizidiale und wofür wird es angewendet?

Bei Kivizidiale Augentropfen, Lösung handelt es sich um eine Kombination zweier Wirkstoffe (Travoprost und Timolol). Travoprost ist ein Prostaglandin-Analogen. Es verbessert den Abfluss des Kammerwassers und senkt damit den Druck im Auge. Timolol ist ein Betablocker, der die Kammerwasserbildung im Auge verringert. Beide Wirkstoffe ergänzen sich in der Absenkung des Augeninnendrucks.

Kivizidiale Augentropfen wird zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck bei Erwachsenen, einschließlich älteren Patienten, angewendet. Dieser erhöhte Druck im Auge kann zu einer Erkrankung namens Glaukom führen.

Kivizidiale Augentropfen, Lösung ist eine sterile Lösung, die keine Konservierungsmittel enthält.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kivizidiale beachten?

Kivizidiale darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Travoprost, Prostaglandine, Timolol, Beta-Blocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie derzeit Atemprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten, wie z. B. Asthma, schwere chronisch obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die zu Keuchen, Atembeschwerden und/oder lang anhaltendem Husten führen kann) oder andere Probleme mit der Atmung,
- wenn Sie starken Heuschnupfen haben,

- wenn Sie verlangsamten Herzschlag, Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) haben,
- wenn Ihre Hornhaut getrübt ist.

Fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Kivizidiale mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Erkrankungen haben oder in der Vergangenheit hatten:

- Koronare Herzkrankheit (mit Symptomen wie Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemnot oder Erstickungsanfälle), Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck.
- Herzrhythmusstörungen, wie z. B. langsamer Herzschlag.
- Atembeschwerden, Asthma oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung.
- Durchblutungsstörungen (z. B. Raynaud-Krankheit bzw. Raynaud-Syndrom).
- Diabetes (da Timolol die Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker verschleiern kann).
- Schilddrüsenüberfunktion (da Timolol die Anzeichen und Symptome einer Schilddrüsenerkrankung unterdrücken kann).
- Myasthenia gravis (chronische neuromuskuläre Schwäche).
- Operation des Grauen Stars (Katarakt).
- Augenentzündung.

Informieren Sie Ihren Arzt vor jeglicher Art von Operation, dass Sie Kivizidiale anwenden, da Timolol die Wirkung mancher Arzneimittel, die bei der Narkose verwendet werden, verändern kann. Sollten bei Ihnen während der Anwendung von Kivizidiale, egal aus welchen Gründen, schwere allergische Reaktionen auftreten (Hautausschlag, Augenrötung und Augenjucken), kann eine Adrenalinbehandlung weniger wirksam sein. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt darüber, dass Sie Kivizidiale verwenden, wenn Sie andere Arzneimittel bekommen sollen.

Kivizidiale kann die Farbe Ihrer Iris (der farbige Teil Ihres Auges) verändern. Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft.

Unter Anwendung von Kivizidiale kann die Länge, Dicke, Farbe und/oder Anzahl Ihrer Wimpern zunehmen. Auch kann Kivizidiale ungewöhnliches Haarwachstum auf Ihren Augenlidern verursachen.

Travoprost kann durch die Haut in den Körper gelangen und sollte daher von schwangeren Frauen oder Frauen, die schwanger werden wollen, nicht angewendet werden. Falls das Arzneimittel auf die Haut gelangt, waschen Sie es sofort gründlich ab.

Kinder und Jugendliche

Kivizidiale darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Kivizidiale Dr. Mann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Die Wirkung von Kivizidiale kann von anderen Arzneimitteln, die Sie anwenden, beeinträchtigt werden bzw. kann Kivizidiale die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies gilt auch für

andere Augentropfen, die zur Behandlung des Glaukoms angewendet werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden oder deren Anwendung beabsichtigen:

- blutdrucksenkende Arzneimittel.
- Herzmedikamente, einschließlich Chinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Malariaformen).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes oder Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, bekannt unter den Wirkstoffnamen Fluoxetin und Paroxetin.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Wenden Sie Kivizidiale nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat dies so angewiesen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit Kivizidiale ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Wenden Sie Kivizidiale nicht an, wenn Sie stillen. Kivizidiale kann in die Milch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach dem Eintropfen von Kivizidiale werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie kein Fahrzeug führen bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

Kivizidiale enthält Macroglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)

Dieses Arzneimittel enthält Macroglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.) und kann daher Hautreaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Kivizidiale 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.


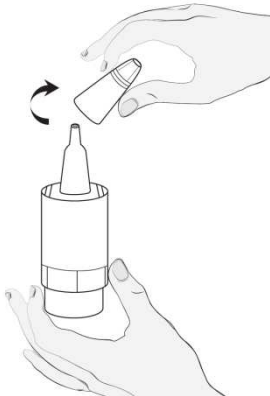
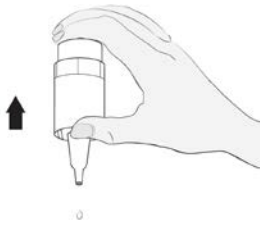


Die empfohlene Dosis beträgt:


1 Tropfen einmal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen - morgens oder abends, immer zur gleichen Tageszeit.

Wenden Sie Kivizidiale nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat. Wenden Sie Kivizidiale so lange an, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Wenden Sie Kivizidiale ausschließlich als Augentropfen an.

Hinweise zur Anwendung

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nehmen Sie die Flasche aus dem Umkarton heraus (Abbildung 1a) und schreiben Sie das Öffnungsdatum in das dafür vorgesehene Feld auf dem Etikett der Flasche und auf dem Umkarton. • Nehmen Sie die Flasche und legen Sie einen Spiegel bereit. • Waschen Sie Ihre Hände. • Schrauben Sie die Verschlusskappe ab (Abbildung 1b).
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen am oberen Rand und den anderen Fingern am Boden der Flasche. Drücken Sie vor der ersten Anwendung wiederholt (etwa 10-mal) auf die Dosierpumpe, bis sich der erste Tropfen löst (Abbildung 2).
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie Ihren Kopf in den Nacken. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig mit einem sauberen Finger nach unten, bis sich ein Spalt zwischen Lid und Auge bildet. Tropfen Sie hier ein (Abbildung 3). • Führen Sie dazu die Tropferspitze möglichst nah an das Auge heran. Verwenden Sie den Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können. • Üben Sie sanften Druck auf den Boden der Flasche aus, bis sich ein Tropfen Kivizidiale löst (Abbildung 4). • Wenn ein Tropfen Ihr Auge verfehlt, versuchen Sie es erneut. • Nachdem Sie Kivizidiale eingetropft haben, drücken Sie mit einem Finger zwei Minuten lang leicht auf den inneren Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 5). Auf diese Weise wird verhindert, dass Kivizidiale in den restlichen Körper gelangt.

 <p>5</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die gleichen Schritte am anderen Auge. • Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest. • Verwenden Sie jeweils nur eine Flasche zur selben Zeit. Öffnen Sie die Verschlusskappe erst unmittelbar vor dem Gebrauch. • 28 Tage nach Anbruch der Flasche müssen Sie die Augentropfen entsorgen und eine neue Flasche anwenden, um Augeninfektionen zu vermeiden.

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

Wenn Sie zu viel Kivizidiale angewendet haben, spülen Sie das Auge mit warmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von Kivizidiale vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung von Kivizidiale vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Es sollte nicht mehr als ein Tropfen täglich in das/die betroffene(n) Auge(n) getropft werden

Wenn Sie die Anwendung von Kivizidiale abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Kivizidiale abbrechen, ohne vorher Ihren Arzt zu informieren, ist Ihr Augeninnendruck nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

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.

Außer bei stark ausgeprägten Nebenwirkungen können Sie die Behandlung wie gewohnt fortsetzen. Wenn Sie Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie die Behandlung mit Kivizidiale nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Anwendung von Kivizidiale beobachtet:

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

Auswirkungen auf das Auge:

Rötung der Augen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Auswirkungen auf das Auge:

Entzündung der Augenoberfläche mit oberflächlichen Schädigungen, Augenschmerzen, Verschwommenes Sehen, anomales Sehvermögen, Trockenes Auge, Augenjuckreiz, Augenbeschwerden, Anzeichen und Symptome einer Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Auswirkungen auf das Auge:

Entzündung der Augenoberfläche, Entzündung der Augenlider, geschwollene Bindehaut, verstärktes Wimpernwachstum, Entzündung der Regenbogenhaut (Iris), Entzündung der Augen, Lichtempfindlichkeit, herabgesetztes Sehvermögen, Augenmüdigkeit, Augenallergie, Augenschwellung, verstärkter Tränenfluss, Rötung des Augenlids, Farbveränderung des Augenlids, Dunklerwerden der Haut (um die Augen herum).

Allgemeine Nebenwirkungen:

Allergische Reaktion auf die Wirkstoffe, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, erhöhter oder verminderter Blutdruck, Kurzatmigkeit, verstärkter Haarwuchs, Schleimfluss in den Rachenraum, Hautentzündungen und Juckreiz, verlangsamter Herzschlag.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Auswirkungen auf das Auge:

Dünnwerden der Augenoberfläche, Entzündung der Drüsen am Augenlid, geplatzte Blutgefäße im Augeninneren, Lidrandverkrustungen, anormale Wimpernstellung, ungewöhnliches Wimpernwachstum.

Allgemeine Nebenwirkungen:

Nervosität, unregelmäßiger Herzschlag, Haarausfall, Stimmveränderungen, Atemprobleme, Husten, Halsreizungen, Nesselsucht, anomale Leberblutwerte, Hautverfärbung, Durst, Erschöpfung, unangenehmes Gefühl in der Nase, Urinverfärbungen, Schmerzen in Armen und Beinen, .

Nebenwirkungshäufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Auswirkungen auf das Auge:

Erschlaffung der Augenlider (wodurch das Auge halb geschlossen bleibt), eingesunkene Augen (Augen erscheinen eingefallen), Veränderung der Irisfarbe (farbiger Teil des Auges), .

Allgemeine Nebenwirkungen:

Hautausschlag, Herzinsuffizienz, Schmerzen im Brustkorb, Schlaganfall, Ohnmacht, Depression, Halluzinationen, Asthma, erhöhter Herzschlag, Taubheits- oder Kribbelgefühl, Herzklopfen (Palpitationen), Schwellungen der unteren Gliedmaßen, schlechtes Geschmackempfinden.

Weitere Nebenwirkungen:

Kivizidiale ist eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, Travoprost und Timolol. Wie bei anderen am Auge angewandten Arzneimitteln gelangen Travoprost und Timolol (ein Betablocker) ins Blut. Dabei

können unerwünschte Wirkungen ähnlich wie bei Betablockern auftreten, die intravenös und/oder über den Mund (oral) angewendet werden. Die Häufigkeit unerwünschter Nebenwirkungen ist bei Anwendung am Auge geringer als beispielsweise bei der Aufnahme über den Mund oder nach Injektion.

Die folgenden aufgeführten Nebenwirkungen beinhalten Reaktionen, die innerhalb der Klasse der am Auge angewandten Betablocker oder Reaktionen, die bei der alleinigen Anwendung von Travoprost beobachtet wurden:

Auswirkungen auf das Auge:

Augenlidentzündung, Hornhautentzündung, Ablösung der Gefäßschicht unterhalb der Netzhaut nach einer bestimmten Augenoperation (Filtrationseingriff), was Sehstörungen verursachen kann, verminderte Hornhautempfindlichkeit, Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Augapfels), Doppelsehen, Augenausfluss, Schwellung um das Auge herum, Jucken des Augenlids, nach außen Drehen des Augenlids mit Rötung, Reizung und verstärkter Tränenfluss, verschwommenes Sehen (Zeichen einer Trübung der Augenlinse), Schwellung eines Abschnitts des Auges (Uvea), Ekzem der Augenlider, Lichthöfe sehen, verminderte Sinnesempfindung des Auges, Pigmentierung im Augennern, Vergrößerung der Pupille, Wimpernverfärbung, Veränderungen der Struktur der Wimpern, anomale Gesichtsfeldveränderungen.

Allgemeine Nebenwirkungen:

- *Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:* Schwindel mit Drehschwindel, Ohrgeräusche.
- *Herz und Kreislauf:* verlangsamter Herzschlag, Herzklopfen (Palpitationen), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), Veränderungen des Herzschlagrhythmus oder der Herzfrequenz, Herzkrankheit mit Kurzatmigkeit und Schwellungen der Füße und Beine durch Flüssigkeitsansammlungen (dekompensierte Herzinsuffizienz), eine bestimmte Form der Herzrhythmusstörung, Herzinfarkt, niedriger Blutdruck, Raynaud-Syndrom, kalte Hände und Füße, verminderte Blutversorgung des Gehirns.
- *Atmung:* Verengung der Atemwege in der Lunge (insbesondere bei Patienten mit einer solchen Vorerkrankung), laufende oder verstopfte Nase, Niesen (aufgrund einer Allergie), Atembeschwerden, Nasenbluten, trockene Nase.
- *Nervensystem und Allgemeinerkrankungen:* Schlafstörungen (Insomnie), Alpträume, Gedächtnisverlust, verminderte Kraft und Energie, Ängstlichkeit (übermäßiger emotionaler Stress).
- *Magen und Darm:* Geschmacksstörungen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, trockener Mund, Bauchschmerzen, Erbrechen und Verstopfung,
- *Allergie:* verstärkte allergische Symptome, allergische Reaktionen am ganzen Körper, einschließlich Schwellungen unter der Haut, die auch im Gesicht und an den Extremitäten auftreten können. Dabei können sich die Atemwege verengen, was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann. Ausschlag lokal oder am ganzen Körper, Juckreiz, plötzliches Auftreten schwerer lebensbedrohlicher allergischer Reaktionen.
- *Haut:* weiß bis silberfarbener Hautausschlag (psoriasiformer Ausschlag) oder Verschlechterung einer Schuppenflechte, Hautabschälungen, anomale Veränderungen der Haarstruktur, Entzündung der Haut mit juckendem Ausschlag und Rötung, Veränderung der Haarfarbe, Verlust von Wimpern, Juckreiz, anomales Haarwachstum, Rötung der Haut.

- Muskelverstärkte Anzeichen und Symptome einer Muskelkrankheit (Myasthenia gravis), ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Muskelschwäche/Muskelermüdung, Muskelschmerzen, die nicht durch körperliche Anstrengung verursacht sind, Gelenkschmerzen. *Nieren- und Harnwegserkrankungen*: Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen, unfreiwillige Blasenentleerung.
- Fortpflanzung: sexuelle Funktionsstörungen (sexuelle Dysfunktion), verringertes sexuelles Verlangen (Libido).
- *Stoffwechsel*: niedriger Blutzucker, Anstieg von Prostatakrebs Markern

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
 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 Kivizidiale aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie vor dem ersten Öffnen bemerken, dass die Flasche beschädigt ist.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Bedingungen zur Aufbewahrung.

28 Tage nach Anbruch der Flasche müssen Sie die Augentropfen entsorgen und eine neue Flasche anwenden, um Augeninfektionen zu vermeiden. Notieren Sie das Datum, an dem Sie die Flasche öffnen, jeweils in das dafür vorgesehene Feld auf dem Flaschenetikett und auf dem Umkarton.

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 Kivizidiale enthält

- Die Wirkstoffe sind: Travoprost und Timolol.
Jeder ml Lösung enthält 40 Mikrogramm Travoprost und 5 mg Timolol (als Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Borsäure, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Natriumchlorid und Gereinigtes Wasser.

Wie Kivizidiale aussieht und Inhalt der Packung

Kivizidiale Augentropfen, Lösung ist eine 2,5 ml klare, praktisch partikelfreie, farblose wässrige Lösung in einem 5 ml weißen Mehrdosenbehältnis (PP) mit Dosierpumpe (PP, HDPE, LDPE) und Druckzylinder sowie HDPE-Verschlusskappe im Umkarton.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich: Umkarton mit 1 oder 3 Flaschen.

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
E-Mail: kontakt@bausch.com

Hersteller

Jadran - Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20,
Rijeka 51000
Kroatien

oder

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion
15351 Pallini Attiki
Griechenland

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

AT	Kivizidiale 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen Lösung
BE	Kivizidiale 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

BG	Кивизидиал 40 микрограма/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор
CY	Kivizidiale
DE	Kivizidiale 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
DK	Kivizidiale
EE	Kivizidiale
ES	Kivizidiale 40 µg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
FR	Kivizidiale 40 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution
EL	Kivizidiale
HR	Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina
HU	Kivizidiale 40 mikrogramm/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
NL	Kivizidiale 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
LT	Kivizidiale 40 mikrogramų/ 5 mg/ ml akių lašai (tirpalas)
LU	Kivizidiale 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml collyre en solution
PL	Kivizidiale
PT	Kivizidiale 40 µg/ml + 5 mg/ml colírio, solução
RO	Kivizidiale 40 micrograme/mL + 5 mg/mL picături oftalmice, soluție
SK	Kivizidiale 40 mikrogramov/ml + 5 mg/ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.