

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine**

1 ml Augentropfen enthält 3,42 mg Timololhydrogenmaleat (Ph. Eur.)

**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 Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine beachten?
3. Wie ist Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine und wofür wird es angewendet?**

Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine ist ein Antiglaukوماتosum (= Mittel zur Behandlung des Grünen Stars).

#### **Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine wird angewendet bei:**

- erhöhtem Augeninnendruck (okuläre Hypertension), sofern mehrere Risikofaktoren, wie z. B. hohes Alter, hoher intraokularer Druck, große Cup-Disc-Ratio oder eine dünne zentrale Hornhaut bestehen.
- Grünem Star (chronisches Offenwinkelglaukom)

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine beachten?**

#### **Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Timolol, Beta-Blocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder
- wenn eine der folgenden Erkrankungen vorliegt:
  - erhöhte Reaktionsbereitschaft der Atemwege (bronchiale Hyperreagibilität)

- bestehendes oder aus der Krankengeschichte bekanntes Bronchialasthma
- bestehende oder aus der Krankheitsgeschichte bekannte schwere chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen (Langzeiterkrankungen bei Bronchialasthma und Bronchitis)
- verlangsamter Herzschlag
- Herzblock (AV-Block) 2. und 3. Grades
- medikamentös nicht eingestellte Herzschwäche
- herzbedingter Schock
- schwere allergische Nasenschleimhautentzündung
- Ernährungsstörungen der Hornhaut
- Hirndurchblutungsstörungen. Sollten sich nach Aufnahme der Behandlung mit Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine Hinweise auf eine verminderte Hirndurchblutung ergeben, so ist der Augenarzt zu informieren.
- Muskelschwäche. Unter timololhaltigen Augentropfen wurde von einer verstärkten Muskelschwäche im Sinne myasthenischer Symptome wie Doppelbilder, hängende Lider und allgemeiner Schwäche berichtet.
- nächtliche Augendruckerhöhung.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine anwenden.

Informieren Sie vor der Behandlung mit Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit an einer der folgenden Erkrankungen gelitten haben oder gerade daran leiden:

- Koronare Herzerkrankung, Herzinsuffizienz (Herzschwäche), niedriger Blutdruck
- Störungen des Herzrhythmus wie Bradykardie (verlangsamter Puls)
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch-obstruktive Lungenerkrankung
- Periphere Arterienerkrankungen wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom
- Diabetes, da Timolol Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels verschleiern kann
- Überfunktion der Schilddrüse, da Timolol die Anzeichen und Symptome verschleiern kann.

Berichten Sie Ihrem Arzt vor einer Operation, dass Sie Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine anwenden, da Timolol die Wirkung mancher Medikamente, die bei einer Narkose angewendet werden, verändern kann.

Bitte halten Sie Termine zur regelmäßigen Untersuchung des Augeninnendrucks und der Hornhaut besonders sorgfältig ein.

Nach chirurgischer Behandlung des Glaukoms wurde unter der Anwendung von Arzneimitteln, die die Kammerwasserproduktion hemmen, über Aderhautabhebungen verbunden mit einer Erniedrigung des Augeninnendrucks berichtet. Dies wurde für die Substanzen Timolol und Acetazolamid beschrieben.

Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen: Während der Behandlung mit Betarezeptorenblockern können Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie oder anaphylaktische Reaktionen) auf eine Vielfalt von Allergenen (Überempfindlichkeitsreaktionen auslösende Substanzen) in der Vorgeschichte stärker auf den wiederholten zufälligen Kontakt mit diesen

Allergenen oder deren diagnostische/therapeutische Gabe reagieren. Diese Patienten können unter Umständen nicht auf die Adrenalindosis ansprechen, die üblicherweise zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen angewendet wird.

### **Kinder und Jugendliche**

Timolol Augentropfen sollten generell vorsichtig bei Kindern und Jugendlichen mit Glaukom angewendet werden.

Bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern, soll Timolol mit größter Vorsicht angewendet werden. Wenn Husten, Giemen, ungewöhnliche Atmung oder ungewöhnliche Atempausen (Apnoe) auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen und so rasch wie möglich ein Arzt aufgesucht werden.

Ein tragbarer Apnoe Monitor kann bei Neugeborenen unter Timolol Therapie hilfreich sein (nähere Informationen diesbezüglich erhalten Sie bei Ihrem Arzt).

Timololhaltige Augentropfen wurden an Neugeborenen und Kindern im Alter von 12 Tagen bis 5 Jahren mit erhöhtem Augendruck (Glaukom) untersucht (für nähere Informationen diesbezüglich wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt).

### **Hinweis für Kontaktlinsträger**

Nehmen Sie Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus und setzen Sie diese erst nach 15 Minuten wieder ein.

### **Anti-Doping-Hinweis**

Die Anwendung von Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine 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 es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine kann andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, beeinflussen oder von ihnen beeinflusst werden. Dies gilt auch für andere Augentropfen zur Behandlung von Glaukom. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, für Ihr Herz oder zur Behandlung von Diabetes einnehmen oder beabsichtigen einzunehmen.

#### *Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine?*

Bei gleichzeitiger Anwendung von adrenalinhaltigen Augentropfen (anderes Mittel zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks) kann es zu einer Erweiterung der Pupille kommen.

Die augendrucksenkende Wirkung von Timolol wird durch die gleichzeitige Anwendung von adrenalin- oder pilocarpinhaltigen Augentropfen (andere Mittel zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks) verstärkt.

Die gleichzeitige Anwendung von zwei lokalen ophthalmologischen Betarezeptorenblockern wird nicht empfohlen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Betarezeptorenblockern (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Erkrankungen der Herzkranzgefäße) ist eine wechselseitige Wirkungsverstärkung sowohl am Auge (Drucksenkung) als auch am Herz- und Gefäßsystem möglich.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

*Welche anderen Arzneimittel werden von Tim<sup>®</sup>-Ophta<sup>®</sup> 0,25 % sine beeinflusst?*  
Wenn Tim<sup>®</sup>-Ophta<sup>®</sup> 0,25 % sine gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Senkung des erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Calciumantagonisten, Reserpin, Digitalis oder Betarezeptorenblocker) angewendet wird, können Blutdrucksenkung und deutliche Pulsverlangsamung verstärkt auftreten und in der Folge kann es zu Schwindel, Ohnmacht oder orthostatischer Hypotonie kommen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Herzfähigkeit sollte die gleichzeitige Gabe von lokalen Betarezeptorenblockern wie Tim<sup>®</sup>-Ophta<sup>®</sup> 0,25 % sine und oralen oder intravenösen Calciumantagonisten vermieden werden, da AV-Überleitungsstörungen, Linksherzinsuffizienz und Hypotonie auftreten können.  
Die Muskeler schlaffung (neuromuskuläre Blockade) durch Muskelrelaxantien (Tubocurarin) kann durch die Betarezeptorenhemmung (durch Tim<sup>®</sup>-Ophta<sup>®</sup> 0,25 % sine) verstärkt werden.

Es können Wechselwirkungen mit Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und bestimmten Formen von Malaria) und Mitteln zur Behandlung von Depressionen (z. B. Fluoxetin, Paroxetin) auftreten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Herzglykosiden kann die Schlagfrequenz des Herzens stärker vermindert werden sowie die Reizleitungsfähigkeit des Herzens stärker gesenkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Betarezeptorenblockern (Tim<sup>®</sup>-Ophta<sup>®</sup> 0,25 % sine) und  $\beta_2$ -Sympathomimetika (Mittel zur Behandlung von Asthma sowie chronischer obstruktiver Atemwegserkrankungen) ist eine Wirkungsverminderung der  $\beta_2$ -Sympathomimetika sowie die Auslösung von schweren Bronchialkrämpfen möglich. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

### **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 Tim<sup>®</sup>-Ophta<sup>®</sup> 0,25 % sine nicht an, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hält es für erforderlich.

#### Stillzeit:

Wenden Sie Tim<sup>®</sup>-Ophta<sup>®</sup> 0,25 % sine nicht an, wenn Sie stillen. Timolol kann in die Muttermilch gelangen. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

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

Sehr selten wurde über Doppelbilder und Herabhängen des Augenlides berichtet. Es können Sehstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schwächegefühl und Übelkeit auftreten.

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Seheinschränkungen die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls es unmittelbar nach dem Eintropfen zu verschwommenem Sehen kommt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

### **3. Wie ist Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine 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.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine nicht anders verordnet hat.

*Wie viel von Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine und wie oft sollten Sie Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine anwenden?*

Zu Beginn der Behandlung tropfen Sie 2-mal täglich 1 Tropfen Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine in das betroffene Auge. Wenn der Augeninnendruck bei regelmäßiger Kontrolle auf den gewünschten Wert eingestellt ist, kann der Arzt die Dosierung auf 1-mal täglich 1 Tropfen festlegen.

*Wie sollten Sie Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine anwenden?*

Zur Anwendung am Auge.

Tropfen Sie Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine in den Bindehautsack des Auges. Zum Öffnen des Einzeldosisbehältnisses drehen Sie den oberen Verschlusssteil des Behältnisses ab. Beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken Sie nach oben und ziehen Sie das Unterlid mit dem Zeigefinger etwas vom Auge ab. Durch leichten Druck auf den unteren Teil des Behältnisses tropfen Sie einen Tropfen in den unteren Bindehautsack. Bringen Sie die Tropföffnung nicht mit dem Auge in Berührung. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam die Augen, damit sich die Flüssigkeit gut verteilt.

Hinweis:

Nach der Anwendung von Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine drücken Sie für ca. 2 Minuten mit einem Finger auf den Tränenkanal (Augenwinkel neben der Nase). Dies hilft dabei, die Aufnahme von Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine in den Körper zu verhindern.

*Wie lange sollten Sie Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine anwenden?*

Die Behandlung mit Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine erfolgt in der Regel über einen längeren Zeitraum. Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes erfolgen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

#### Dosierung

Vor der Anwendung von Timolol muss eine ausführliche medizinische Untersuchung erfolgen. Ihr Arzt wird sorgfältig Nutzen gegenüber Risiko abwägen, wenn eine Therapie mit Timolol notwendig ist. Wenn der Nutzen das Risiko überwiegt, wird die Anwendung der niedrigst möglichen verfügbaren Dosiskonzentration 1 x täglich empfohlen. In Hinblick auf die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen, kann die 0,1 % Lösung bereits ausreichend sein. Falls der Augendruck durch diese Dosierung nicht ausreichend kontrollierbar ist, kann eine 2 x tägliche Verabreichung im Abstand von 12 Stunden notwendig sein.

Patienten, insbesondere Neugeborene, sollen nach der 1. Dosis für 1 bis 2 Stunden in medizinischen Räumlichkeiten streng überwacht werden. Des Weiteren ist bis zur Durchführung geeigneter chirurgischer Maßnahmen auf mögliche Nebenwirkungen zu achten.

#### Art der Anwendung

Um mögliche Nebenwirkungen zu vermeiden, sollte nur 1 Tropfen pro Dosierungszeitpunkt verabreicht werden.

Nachdem Sie Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine angewendet haben, drücken Sie mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase solange wie möglich (z. B. 3 – 5 Minuten). Diese Maßnahme vermindert die Aufnahme von Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine in den übrigen Körper.

#### Dauer der Anwendung

Als Übergangstherapie bei Kindern und Jugendlichen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine angewendet haben als Sie sollten**

Symptome einer Intoxikation sind schwere Hypotonie (stark erniedrigter Blutdruck), Herzinsuffizienz (verminderte Herzleistung), kardiogener Schock, Bradykardie (verlangsamter Herzschlag) bis hin zum Herzstillstand. Zusätzlich können Atembeschwerden und Bronchospasmen (Verkrampfung der Bronchien), gastrointestinale (Magen und Darm betreffende) Störungen, Bewusstseinsstörungen und auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Diese Symptome sind durch eine spezielle Antidottherapie zu behandeln, falls es klinisch erforderlich ist.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Bitte verfahren Sie weiter wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine abbrechen**

Ein erhöhter Augeninnendruck kann lange Zeit ohne erkennbare Beschwerden für den Patienten bestehen. Dennoch kann das Auge dauerhaft geschädigt werden. Eine regelmäßige Behandlung ist deshalb wichtig für den Erhalt Ihres Sehvermögens.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 schwere Nebenwirkungen auf. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte ihren

Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie die Anwendung von Tim®-Ophtal® 0,25 % sine nicht, ohne vorher mit ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Wie auch andere äußerlich am Auge angewandte Arzneimittel, wird Timolol ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen führen, wie sie bei innerlich angewandten Beta-Blockern vorkommen. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist bei äußerlicher Anwendung am Auge geringer als bei innerlicher Anwendung. Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen beinhalten Reaktionen, die innerhalb der Klasse der am Auge angewendeten Beta-Blocker beobachtet wurden:

- Systemischer Lupus erythematoses, systemische allergische Reaktionen inklusive Schwellung von Haut und Schleimhaut, Nesselausschlag, lokalisierter und generalisierter Ausschlag, schwere akute lebensbedrohliche allergische Reaktion
- Erniedrigter Blutzuckerspiegel
- Schlaflosigkeit, Depression, Alpträume, Gedächtnisverlust
- Halluzination (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Ohnmacht, Schlaganfall, zerebrale Ischämie (ausgeprägte Minderdurchblutung des Gehirns), Verstärkung von Anzeichen und Symptomen einer Myasthenia gravis (eine Form von Muskelschwäche), Schwindel, Parästhesien (Empfindungsstörungen der Haut) und Kopfschmerzen
- Anzeichen und Symptome einer Irritation des Auges (z. B. Brennen, Stechen, Jucken, Tränenfluss, Rötung), Entzündung des Augenlids oder der Hornhaut des Auges, verschwommenes Sehen und Ablösung der Aderhaut nach einer Filtrations-Operation, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut, trockene Augen, Hornhauterosion, Ptosis (Lähmung und Herabhängen des Augenlids), Doppeltsehen
- Niedriger Puls, Brustschmerzen, Herzklopfen, Wasseransammlungen im Gewebe, Herzschwäche, Herzrhythmusstörung, Herzstillstand
- Niedriger Blutdruck, Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße
- Krampfartige Verengung der Bronchien (besonders bei Patienten mit vorbestehenden diesbezüglichen Erkrankungen), Kurzatmigkeit, Husten
- Geschmacksstörungen, Übelkeit, Verdauungsprobleme, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen
- Alopezie (Haarausfall), schuppenflechtenartige Ausschläge oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Hautausschlag
- Muskelschmerzen
- Sexuelle Störungen, verminderte Libido
- Schwäche/Müdigkeit

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Hinweise:

Bei Patienten mit stark pigmentierter Iris kann die Drucksenkung verzögert oder abgeschwächt eintreten.

Nach Absetzen kann die Wirkung mehrere Tage anhalten. Wird Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine nach längerer Gabe abgesetzt, kann noch für 2-4 Wochen ein drucksenkender Effekt bestehen. Betablocker können bei einseitiger Gabe auch einen drucksenkenden Effekt auf dem unbehandelten Auge haben.

### **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](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 Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine aufzubewahren?**

#### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

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

Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine Einzeldosisbehältnisse enthalten kein Konservierungsmittel und dürfen deshalb nach Anbruch nicht aufbewahrt werden. Sie sind nach der Anwendung der benötigten Menge wegzuwerfen.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Einzeldosisbehältnisse im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine enthält**

- Der Wirkstoff ist: Timololhydrogenmaleat (Ph. Eur.)  
1 ml Lösung enthält 3,42 mg Timololhydrogenmaleat (Ph. Eur.), entsprechend 2,5 mg Timolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.);  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Tim<sup>®</sup>-Ophtal<sup>®</sup> 0,25 % sine aussieht und Inhalt der Packung**

Packungen mit 30, 60 und 120 Einzeldosisbehältnissen mit je 0,5 ml Augentropfen  
10 Einzeldosisbehältnisse mit je 0,5 ml Augentropfen (nur als Ärztemuster).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. Gerhard Mann  
chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin  
E-Mail: kontakt@bausch.com

### **Im Mitvertrieb**

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin  
E-Mail: drwinzer@bausch.com

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**

---

Zul.-Nr. 3003348.02.00

Verschreibungspflichtig

### **Die richtige Handhabung der Einzeldosisbehältnisse**

Abb. 1

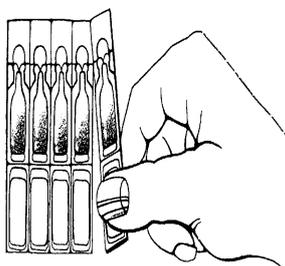


Abb. 2

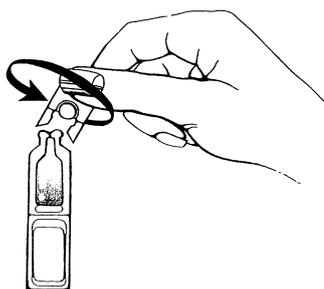


Abb. 3

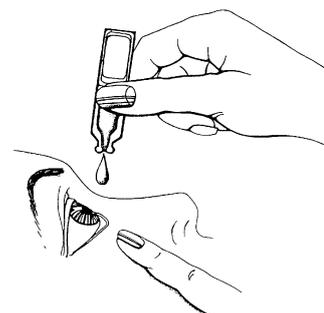


Abb. 1 Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Riegel ab und fassen Sie dieses an der Etikettenseite.

Abb. 2 Drehen Sie die Verschlusskappe des Einzeldosisbehältnisses ab.

Abb. 3 Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zum Eintropfen senkrecht über das Auge.

