

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Timo-Vision 0,1% Augentropfen

1,0 mg Timolol/ml

Wirkstoff: Timololhydrogenmaleat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Timo-Vision® 0,1 % Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Timo-Vision® 0,1% Augentropfen beachten?
3. Wie sind Timo-Vision® 0,1 % Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Timo-Vision® 0,1% Augentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND TIMO-VISION® 0,1% AUGENTROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Ophthalmikum, Glaukommittel, Betarezeptorenblocker

Timo-Vision® 0,1% Augentropfen werden angewendet bei:

- Erhöhtem Augeninnendruck (okulärer Hypertension)
- Grünem Star (chronischem Offenwinkelglaukom)
- Grünem Star nach Linsenentfernung (Aphakieglaukom)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TIMO-VISION 0,1% AUGENTROPFEN BEACHTEN?

Timo-Vision® 0,1% Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Timolol oder einen der weiteren Bestandteile von Timo-Vision 0,1% Augentropfen sind,
- wenn eine der folgenden Erkrankungen vorliegt:
 - Erhöhte Reaktionsbereitschaft der Atemwege (bronchiale Hyperreagibilität)
 - Bestehendes oder aus der Krankengeschichte bekanntes Bronchialasthma
 - Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen (Langzeiterkrankungen bei Bronchialasthma und Bronchitis)
 - Verlangsamter Herzschlag
 - Herzblock (AV-Block) 2. und 3. Grades
 - Medikamentös nicht eingestellte Herzschwäche
 - Herzbedingter Schock

Timo-Vision 0,1% Augentropfen

1,0 mg Timolol/ml

- Schwere allergische Nasenschleimhautentzündung
- Ernährungsstörungen der Hornhaut.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Timo-Vision® 0,1% Augentropfen ist erforderlich

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

Hinweise für Kontaktlinsenträger

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

Bei Anwendung von Timo-Vision® 0,1% Augentropfen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Timo-Vision® 0,1% Augentropfen?

Bei gleichzeitiger Gabe von Adrenalin-haltigen Augentropfen (anderes Mittel zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks) kann es zu einer Erweiterung der Pupille kommen.

Die augeninnendrucksenkende Wirkung von Timolol wird durch die gleichzeitige Anwendung von Adrenalin- oder Pilocarpin-haltigen Augentropfen (andere Mittel zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks) verstärkt.

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 angewandte Arzneimittel gelten können.

Welche anderen Arzneimittel werden von Timo-Vision® 0,1% Augentropfen beeinflusst?

Wenn Timo-Vision® 0,1% Augentropfen gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Senkung des erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B. Calciumantagonisten, reserpin-haltigen Arzneimitteln oder Betarezeptorenblockern) angewendet wird, können Blutdrucksenkung und deutliche Pulsverlangsamung verstärkt auftreten.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ausreichende Erfahrungen über eine Anwendung von Timo-Vision® 0,1% Augentropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor, deshalb sollten *Timo-Vision® 0,1% Augentropfen* nur nach Rücksprache mit dem Arzt und strengster Indikationsstellung angewendet werden.

Timo-Vision 0,1% Augentropfen

1,0 mg Timolol/ml

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In Einzelfällen wurde über Doppelsehen und herabhängendes Augenlid berichtet. Es können Sehstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schwächegefühl und Übelkeit auftreten.

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung beeinflussen und das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE SIND Timo-Vision® 0,1% AUGENTROPFEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Timo-Vision® 0,1% Augentropfen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Timo-Vision® 0,1% Augentropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Timo-Vision® 0,1% Augentropfen sonst nicht richtig wirken können.

Wie viel von Timo-Vision® 0,1% Augentropfen und wie oft sollten Sie Timo-Vision® 0,1% Augentropfen anwenden?

Zu Beginn der Behandlung tropfen Sie 2mal täglich 1 Tropfen Timo-Vision 0,1% Augentropfen in das betroffene Auge.

Wenn der Augeninnendruck bei regelmäßiger Kontrolle auf den gewünschten Wert eingestellt ist, kann der Arzt die Dosierung auf 1mal täglich 1 Tropfen Timo-Vision 0,1% Augentropfen festlegen.

Wie sollten Sie Timo-Vision® 0,1% Augentropfen anwenden?

Tropfen Sie Timo-Vision 0,1% Augentropfen in den Bindehautsack des Auges. Dazu beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken nach oben und ziehen das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch Druck auf das Fläschchen tropfen Sie einen Tropfen Timo-Vision 0,1% in den unteren Bindehautsack.

Bringen Sie die Tropferspitze nicht mit dem Auge in Berührung. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam das Auge. Das Fläschchen nach Gebrauch sofort verschließen.

Wie lange sollten Sie Timo-Vision® 0,1% Augentropfen anwenden?

Die Behandlung mit Timo-Vision® 0,1% Augentropfen erfolgt in der Regel über einen längeren Zeitraum. Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Was ist zu tun, wenn sie eine größere Menge Timo-Vision 0,1% Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Werden versehentlich zu viele Tropfen in das Auge gebracht, fließt die überschüssige Menge im Allgemeinen über die Nase ab. Im Fall einer ernsthaften Überdosierung kann das Auge mit Wasser gespült werden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Timo-Vision 0,1% Augentropfen angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Werden Timo-Vision 0,1% Augentropfen nicht regelmäßig getropft oder häufiger vergessen, ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt.

Timo-Vision 0,1% Augentropfen

1,0 mg Timolol/ml

Wenn Sie die Anwendung von Timo-Vision® 0,1% Augentropfen 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Timo-Vision® 0,1% Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Augen:

Reizungen der Augen, wie Bindehaut-, Hornhaut- und Lidrandentzündung sowie Trockenheitsgefühl und Sehstörungen sind möglich. In wenigen Einzelfällen wurde über Doppelsehen oder Herabhängen des Oberlides berichtet.

Bei der Anwendung von Arzneimitteln am Auge können Nebenwirkungen nicht nur an den Augen, sondern auch in anderen Bereichen des Körpers auftreten. Bei der Anwendung von Timo-Vision® 0,1% Augentropfen können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Einnahme dieses Wirkstoffes (Betablocker).

Atemwege:

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Atemwege (z. B. Bronchialasthma) zu Atemnot (Bronchospasmus) kommen.

Haut:

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Ausschlag oder Nesselsucht, wurden beobachtet.

Herz-Kreislauf:

Besonders bei herzkranken Patienten, können Herz-Kreislauf-Beschwerden auftreten, wie verlangsamter oder unregelmäßiger Puls, Blutdruckabfall, Herzklopfen, Herzblock (AV-Block) und Herzschwäche. Weiterhin kann es zu einer Mangel durchblutung des Gehirns kommen. In extrem seltenen Fällen wurde über Herzstillstand und Schlaganfall berichtet.

Allgemeine Beschwerden:

Es können Kopfschmerzen, Schwindel, Verstimmungszustände oder andere Zeichen einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit des Gehirns auftreten. Außerdem wurde über Schwächegefühl und Übelkeit berichtet.

Andere mögliche Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

Meldung von Nebenwirkungen

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.

Timo-Vision 0,1% Augentropfen

1,0 mg Timolol/ml

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die folgende Adresse anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Auftreten der vorgenannten oder anderen ungewöhnlichen Erscheinungen ist der behandelnde Arzt um Rat zu fragen.

5. WIE SIND TIMO-VISION® 0,1% AUGENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Nach dem ersten Öffnen höchstens 6 Wochen verwendbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthalten Timo-Vision® 0,1% Augentropfen

Der Wirkstoff ist: Timololhydrogenmaleat

1 ml Lösung enthält 1,37 mg Timololhydrogenmaleat (entsprechend 1,0 mg Timolol).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat,
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel)

Wie Timo-Vision® 0,1% Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Timo-Vision® 0,1% Augentropfen sind eine klare und farblose Lösung.

Timo-Vision® 0,1% Augentropfen sind in Packungen mit 5ml und 3x5 ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Timo-Vision 0,1% Augentropfen

1,0 mg Timolol/ml

Omnivision GmbH

Lindberghstraße 9

82178 Puchheim

Telefon: +49 (0)89 / 84 07 92-30

Telefax: +49 (0)89 / 84 07 92-40

E-Mail: info@omnivision-pharma.com

Hersteller:

EXCELVISION

27, Rue de la Lombardière

07100 Annonay

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2015.