

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Travoprost Tiefenbacher 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Travoprost

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 bitte 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 Travoprost Tiefenbacher und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Travoprost Tiefenbacher beachten?
3. Wie ist Travoprost Tiefenbacher anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Travoprost Tiefenbacher aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Travoprost Tiefenbacher und wofür wird es angewendet?

Travoprost Tiefenbacher enthält Travoprost und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Prostaglandin-Analoga** bezeichnet werden. Es senkt den Druck im Auge. Es kann alleine oder zusammen mit anderen Tropfen, z.B. Betablockern, angewendet werden, die ebenfalls den Augeninnendruck senken.

Travoprost Tiefenbacher ist zur Reduzierung eines erhöhten Drucks im Auge von Erwachsenen und Jugendlichen sowie von Kindern ab 2 Monaten bestimmt. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens Glaukom hervorrufen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Travoprost Tiefenbacher beachten?

Travoprost Tiefenbacher darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Travoprost oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat, wenn dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Travoprost Tiefenbacher anwenden.

- Unter Anwendung von **Travoprost Tiefenbacher können** die Länge, Dicke und Anzahl Ihrer Wimpern **zunehmen** und/oder sich deren Farbe vertiefen. Darüber hinaus wurden Veränderungen der Augenlider einschließlich außergewöhnlichem Haarwachstum sowie Veränderungen in den Geweben um das Auge herum beobachtet.

- **Travoprost Tiefenbacher kann die Farbe Ihrer Iris** (der farbige Teil Ihres Auges) **verändern**. Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft. Darüber hinaus kann sich auch die Hautfarbe um die Augen herum ändern.
- Wenn Sie eine **Kataraktoperation** hatten, sprechen Sie vor der Anwendung von Travoprost Tiefenbacher mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie gerade an einer **Augenentzündung** leiden oder in der Vergangenheit daran litten, sprechen Sie vor der Anwendung von Travoprost Tiefenbacher mit Ihrem Arzt.
- **Travoprost Tiefenbacher** kann in seltenen Fällen **Kurzatmigkeit** oder **Keuchen** verursachen oder die Symptome von **Asthma** verstärken. Wenn Sie unter der Behandlung mit Travoprost Tiefenbacher Veränderungen in Ihrer Atmung bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Travoprost **kann durch die Haut in den Körper gelangen. Falls das Medikament auf die Haut** gelangt, **waschen** Sie es daher sofort gründlich **ab**. Dies ist besonders wichtig bei Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden wollen.
- Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen: wenden Sie die Tropfen nicht an, solange Ihre Kontaktlinsen im Auge eingesetzt sind. Nehmen Sie diese heraus und lassen Sie nach dem Eintropfen 15 Minuten vergehen, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Kinder und Jugendliche

Travoprost Tiefenbacher kann bei Kindern und Heranwachsenden ab 2 Monaten bis < 18 Jahren genauso dosiert werden wie bei Erwachsenen. Travoprost Tiefenbacher sollte von Kindern jünger als 2 Monate nicht angewendet werden.

Anwendung von Travoprost Tiefenbacher zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet oder eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenden Sie Travoprost Tiefenbacher nicht an, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Wenn die Möglichkeit besteht, dass sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit Travoprost Tiefenbacher ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Wenden Sie Travoprost Tiefenbacher nicht an, wenn Sie stillen. Travoprost Tiefenbacher kann in die Muttermilch übertreten.

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kurz nach dem Eintropfen von Travoprost Tiefenbacher werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

3. Wie ist Travoprost Tiefenbacher anzuwenden?

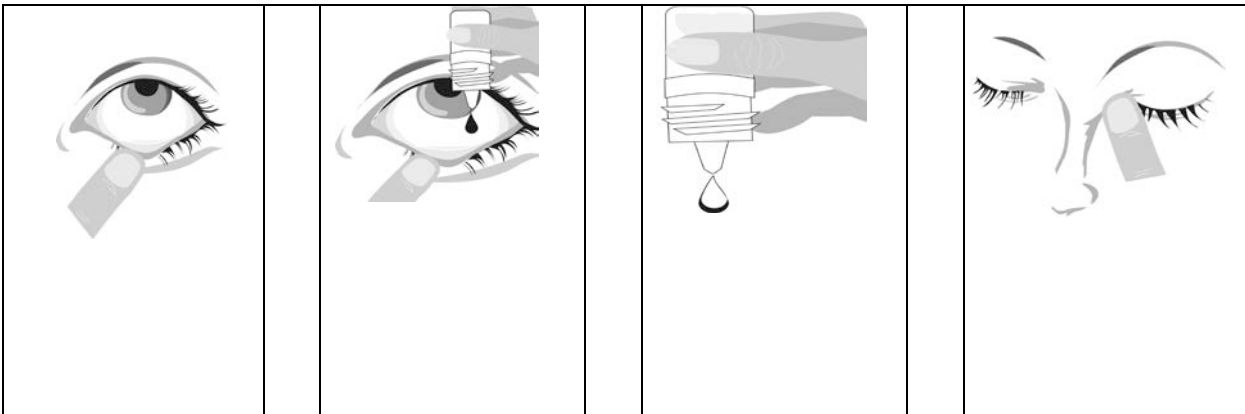
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des Arztes, der Ihr Kind behandelt, an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

1 Tropfen einmal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen - am Abend.

Wenden Sie Travoprost Tiefenbacher nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt oder der Arzt Ihres Kindes dies angeordnet hat. Wenden Sie es so lange an, wie von Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes verordnet.

Wenden Sie Travoprost Tiefenbacher ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen oder die Augen Ihres Kindes an.



- Unmittelbar vor der ersten Anwendung der Flasche schreiben Sie das Öffnungsdatum auf die dafür vorgesehene Stelle auf dem Etikett
- Waschen Sie Ihre Hände
- Schrauben Sie die Kappe ab
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen und den Fingern
- Beugen Sie Ihren Kopf oder den Kopf Ihres Kindes zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein
- Bringen Sie dazu die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert
- **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 die Flasche aus, so dass sich ein Tropfen Travoprost Tiefenbacher löst
- Nachdem Sie Travoprost Tiefenbacher angewendet haben, halten Sie das Augenlid geschlossen und drücken Sie mit einem Finger mindestens 1 Minute lang auf den Augenwinkel neben der Nase. Das verhindert, dass Travoprost Tiefenbacher in den übrigen Körper gelangt
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest
- Öffnen Sie jeweils nur eine Flasche zur selben Zeit
- Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie oder Ihr Kind zusätzlich andere Ophthalmika wie Augentropfen oder Augensalben **anwenden**, lassen Sie zwischen der Anwendung von Travoprost Tiefenbacher und anderen Arzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Travoprost Tiefenbacher angewendet haben, als Sie sollten

Spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von Travoprost Tiefenbacher vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung planmäßig mit der nächsten Anwendung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Die Dosierung sollte einen Tropfen täglich pro betroffenem Auge nie überschreiten.

Wenn Sie die Anwendung von Travoprost Tiefenbacher abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Travoprost Tiefenbacher nicht, ohne vorher Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, zu informieren, sonst ist Ihr Augeninnendruck oder der Ihres Kindes nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, den Arzt Ihres Kindes 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 fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie die Behandlung mit Travoprost Tiefenbacher nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter der Behandlung mit Travoprost Augentropfen beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen: Diese können bei mehr als 1 von 10 Anwendern auftreten

Auswirkungen auf das Auge: Augenrötung

Häufige Nebenwirkungen: Diese können bei bis zu 1 von 10 Anwendern auftreten

Auswirkungen auf das Auge: Veränderung der Irisfarbe (farbiger Teil des Auges), Augenschmerzen, Augenbeschwerden, trockene Augen, Augenjuckreiz, Augenreizung.

Gelegentliche Nebenwirkungen: Diese können bei bis zu 1 von 100 Anwendern auftreten

Auswirkungen auf das Auge: Hornhauterkrankung, Augenentzündung, Entzündung der Regenbogenhaut (Iris), Entzündungen im Augeninnern, Entzündung der Augenoberfläche mit / ohne oberflächlichen Schädigungen, Lichtempfindlichkeit, Augenausfluss, Entzündung des Augenlids, Rötung des Augenlids, Schwellung um das Auge herum, Jucken des Augenlids, verschwommenes Sehen, verstärkter Tränenfluss, Entzündung oder Infektion der Bindehaut (Konjunktivitis), anomale Auswärtskehrung des Unterlids, Augentrübung, Verkrustung des Augenlids, Wimpernwachstum.

Allgemeine Nebenwirkungen: verstärkte allergische Reaktionen, Kopfschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag, Husten, verstopfte Nase, Halsreizung, Dunklerwerden der Haut um die Augen herum, Dunklerwerden der Haut, Veränderung der Haarstruktur, übermäßiges Haarwachstum.

Seltene Nebenwirkungen: Diese können bei bis zu 1 von 1000 Anwendern auftreten

Auswirkungen auf das Auge: Wahrnehmung von Lichtblitzen, Ekzem an den Augenlidern, anomal positionierte Wimpern, die Richtung Auge wachsen, Augenschwellung, eingeschränktes Sehen, Lichthöfe sehen, verminderte Sinnesempfindung des Auges, Entzündung der Meibom-Drüsen (Drüsen des Augenlids), Pigmentation im Augeninneren, Vergrößerung der Pupille, Verdickung der Wimpern, Wimpernverfärbung, müde Augen.

Allgemeine Nebenwirkungen: Virusinfektion am Auge, Schwindelgefühl, Geschmacksstörung, unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Kurzatmigkeit, Asthma, allergische Entzündung der Nasenschleimhaut, trockene Nasenschleimhaut, Stimmveränderungen, Magen-Darm-Beschwerden oder Magengeschwür, Verstopfung, Mundtrockenheit, Rötung oder Jucken der Haut, Hautausschlag, Veränderung der Haarfarbe, Rückgang der Wimpernanzahl, Gelenkschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, allgemeine Schwäche.

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

Auswirkungen auf das Auge: Entzündung des Augenhintergrunds, Augen wirken eingesunken.

Allgemeine Nebenwirkungen: Depression, Angst, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Ohrgeräusche, Brustschmerzen, Herzrhythmusstörung, beschleunigter Herzschlag, Verschlechterung von Asthma, Durchfall, Nasenbluten, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz, anomaler Haarwuchs, schmerzhafte oder unfreiwillige Blasenentleerung, erhöhter Wert für den Prostatakrebs-Marker.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Travoprost Augentropfen bei Kindern und Jugendlichen sind Augenrötung und Wimpernwachstum. Beide Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen beobachtet.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 Travoprost Tiefenbacher aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Flasche und Faltschachtel nach "Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vier Wochen nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Augentropfen wegwerfen und eine neue Flasche anwenden, um Augeninfektionen zu vermeiden. Tragen Sie das Datum, an dem Sie die Flasche öffnen, in das Feld auf der Faltschachtel ein.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Travoprost Tiefenbacher enthält

- Der Wirkstoff ist Travoprost 40 Mikrogramm/ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Polidroniumchlorid, Macrogolglycerolhydroxystearat 40 (Ph. Eur.), Propylenglycol (E1520), Natriumchlorid, Borsäure (E284), Mannitol (Ph. Eur.) (E421) und gereinigtes Wasser. Natriumhydroxid oder Salzsäure, um den pH-Wert zu normalisieren.

Wie Travoprost Tiefenbacher aussieht und Inhalt der Packung

Travoprost Tiefenbacher ist eine klare, farblose Lösung, praktisch partikelfrei und erhältlich in einer Packung mit entweder 1, 3 oder 6 Kunststoffflaschen, jeweils mit Schraubverschluss. Jede Flasche enthält 2,5 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co. KG)
Van-der-Smissen-Straße 1
22767 Hamburg
Deutschland

Hersteller

S.C. Rompharm Company S.R.L
1A Eroilor Street
Otopeni 075100, Ilfov
Rumänien

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

Deutschland: Travoprost Tiefenbacher 40 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung

Niederlande: Travoprost Tiefenbacher 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.