

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dorzolamid/Timolol Heumann 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

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

1. WAS IST DORZOLAMID/TIMOLOL HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dorzolamid/Timolol Heumann enthält zwei Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol.

- Dorzolamid gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Carboanhydrasehemmer“.
- Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Betablocker“.

Beide Wirkstoffe senken den Augeninnendruck auf unterschiedliche Weise.

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

Ein Glaukom, auch Grüner Star genannt, ist eine Erkrankung des Sehnervs; verantwortlich hierfür sind insbesondere der erhöhte Augeninnendruck sowie eine schlechtere Durchblutung der Netzhaut und Versorgung des Sehnervs. Diese Erkrankung kann zu einem fortschreitenden Verlust der Sehfähigkeit führen. Eine Behandlung hat zum Ziel, ein Fortschreiten der Erkrankung zu verhindern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DORZOLAMID/TIMOLOL HEUMANN BEACHTEN?

Dorzolamid/Timolol Heumann darf nicht angewendet werden.

- wenn Sie allergisch gegen 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 Nierenerkrankungen 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 obigen Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dorzolamid/Timolol Heumann anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme oder Augenprobleme, die Sie gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten:

- 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 (Diabetes mellitus), da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann.

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

Informieren Sie Ihren Arzt auch über 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).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Muskelerkrankung leiden (z. B. Myasthenia gravis).

Wenn eine Augenreizung oder andere Augenprobleme wie Augenrötung oder Schwellung der Augenlider neu auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie annehmen, dass allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit (z. B. Hautausschlag, schwerwiegende Hautreaktionen oder Rötung und Jucken der Augen) durch Dorzolamid/Timolol Heumann bedingt sind, brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen eine Augeninfektion entwickelt, Sie sich am Auge verletzen, Sie sich einer Augenoperation unterziehen müssen oder wenn Sie irgendwelche neuen oder sich verschlimmernden Beschwerden bemerken.

Die Anwendung von Dorzolamid/Timolol Heumann am Auge kann den ganzen Körper beeinflussen, da die Wirkstoffe in den Blutkreislauf gelangen.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Kinder

Zur Anwendung von Dorzolamid/Timolol bei Kleinkindern und Kindern gibt es begrenzte Studiendaten.

Ältere Patienten

In Untersuchungen mit Dorzolamid/Timolol war die Wirkung von Dorzolamid/Timolol bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben oder früher einmal hatten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Dorzolamid/Timolol Heumann kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Dorzolamid/Timolol Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Dorzolamid/Timolol Heumann 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, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, von Herzerkrankungen oder der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) anwenden bzw. anwenden möchten. 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. Calciumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin)
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie z. B. Calciumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin)
- andere Augentropfen zur Senkung des Augeninnendrucks, die einen Betablocker enthalten
- andere Carboanhydrasehemmer wie z. B. Acetazolamid
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Fluoxetin und Paroxetin)
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder die Parkinson-Krankheit (Monoaminoxidasehemmer)
- Arzneimittel, die verschrieben werden, um das „Harnlassen“ zu erleichtern oder die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen (Parasympathomimetika)
- Betäubungsmittel zur Behandlung mäßiger und starker Schmerzen, wie z. B. Morphin
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- eine bestimmte Klasse der Antibiotika (Sulfonamide)
- den Wirkstoff Chinidin zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Malaria-Arten

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 Dorzolamid/Timolol Heumann nicht während der Schwangerschaft an, es sei denn Ihr Arzt hält die Behandlung für erforderlich.

Stillzeit

Wenden Sie Dorzolamid/Timolol Heumann nicht an, wenn Sie stillen. Timolol kann in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Ihre Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann durch mögliche Nebenwirkungen von Dorzolamid/Timolol Heumann, wie verschwommenes Sehen, beeinträchtigt werden. Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder verschwommen sehen.

Dorzolamid/Timolol Heumann enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,075 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml Lösung.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die **Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen** und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. WIE IST DORZOLAMID/TIMOLOL HEUMANN 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.

Ihr Arzt wird die geeignete Dosis und Dauer der Behandlung für Sie wählen.

Die empfohlene Dosis beträgt morgens und abends je ein Tropfen Dorzolamid/Timolol Heumann in jedes erkrankte Auge.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollte 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 Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Es kann sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen 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 Behältnisses zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit der Spitze des Behältnisses. Wenn Sie glauben, dass Ihr Arzneimittel verunreinigt ist oder Sie eine Augeninfektion entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bezüglich des weiteren Gebrauchs dieses Behältnisses.

Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte die Tropferspitze nicht vergrößert werden.

Hinweise zur Anwendung

Wenn Sie bei der Anwendung der Augentropfen Schwierigkeiten haben, bitten Sie ein Familienmitglied oder eine Pflegeperson um Hilfe.

Es wird empfohlen, dass Sie sich zuerst die Hände waschen bevor Sie die Augentropfen in Ihre Augen tropfen. Es kann einfacher sein, die Augentropfen mit einem Spiegel anzuwenden.

Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn der Originalitätsverschluss um den Flaschenhals fehlt oder gebrochen ist. Wenn Sie die Flasche zum ersten Mal öffnen, entfernen Sie den Kunststoffschutzring.

Jedes Mal, wenn Sie Dorzolamid/Timolol Heumann benutzen:

1. Waschen Sie sich zuerst die Hände!
2. Öffnen Sie die Flasche.
3. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das Unterlid leicht herab, damit sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche bildet.



4. Kippen Sie die Flasche und drücken Sie diese leicht, bis ein einzelner Tropfen in das Auge gelangt,



wie von Ihrem Arzt angewiesen. Achten Sie besonders darauf, dass die Tropferspitze der Flasche Ihr Auge, Ihr Augenlid, die Haut um Ihr Auge oder Ihre Finger nicht berührt.

5. Schließen Sie das Auge und drücken Sie mit dem Finger für etwa zwei Minuten auf den inneren Augenwinkel. Das hilft zu verhindern, dass der Tropfen über den Tränenkanal abfließt.

6. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Schritte 3 und 5 am anderen Auge.

7. Schrauben Sie die Verschlusskappe unmittelbar nach dem Gebrauch wieder fest auf das Behältnis.

Wenn Sie eine größere Menge von Dorzolamid/Timolol Heumann angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid/Timolol Heumann vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel 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 die Anwendung von Dorzolamid/Timolol Heumann 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 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 die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Setzen Sie Dorzolamid/Timolol Heumann nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Wenn es bei Ihnen zu Allergien kommt, die den ganzen Körper betreffen können, wie 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, ebenso nässender, juckender Hautausschlag (Nesselsucht), örtlich auftretender oder ausgebreiteter Hautausschlag, Juckreiz, schwere plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen, brechen Sie die Anwendung von Dorzolamid/Timolol Heumann sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Dorzolamid/Timolol Augentropfen oder unter einem seiner Wirkstoffe während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

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 vorübergehender Beeinträchtigung des Scharfsehens (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer pupillenverengenden Behandlung)
- verlangsamter Herzschlag
- Ohnmacht
- Atemnot (Dyspnoe)
- Verdauungsstörungen und Nierensteine (Ein häufiges Anzeichen hierfür sind plötzlich auftretende starke und krampfartige Schmerzen im unteren Rückenbereich und/oder der Seite, der Leistengegend oder dem Bauch.)

Selten (kann bis zu 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, Alpträume; 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 (cerebrale 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
- rinnende oder verstopfte Nase, 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, toxisch epidermale Nekrolyse)

Wie bei anderen Augentropfen wird auch Timolol ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen wie die Einnahme von Arzneimitteln aus der Gruppe der sogenannten „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 injiziert werden.

Folgende aufgelisteten Nebenwirkungen wurden zusätzlich unter der Arzneimittelgruppe der Betablocker nach Anwendung am Auge beobachtet:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unterzuckerung (niedriger Blutzuckerspiegel)
- Herzmuskelschwäche
- eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen
- erhöhte Herzfrequenz
- erhöhter Blutdruck
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen
- sexuelle Störungen
- Halluzinationen und Fremdkörpergefühl im Auge

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 DORZOLAMID/TIMOLOL HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Dorzolamid/Timolol Heumann muss innerhalb von 28 Tagen nach dem ersten Öffnen verwendet werden. Sie müssen die Flasche daher 4 Wochen nach dem ersten Öffnen wegwerfen, auch wenn noch Lösung vorhanden ist. Notieren Sie sich dazu das Datum, an dem Sie die Flasche öffnen, auf dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Flaschenetikett und der Faltschachtel.

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 Dorzolamid/Timolol Heumann enthält

- Die Wirkstoffe sind: Dorzolamid und Timolol.
1 ml Lösung enthält 20 mg Dorzolamid (als Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (als Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Hyetellose, Benzalkoniumchlorid-Lösung 50 % (als Konservierungsmittel), Natriumcitrat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dorzolamid/Timolol Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Dorzolamid/Timolol Heumann ist eine sterile, klare, leicht viskose, farblose, wässrige Lösung.

Dorzolamid/Timolol ist erhältlich in einer 5 ml-Plastikflasche mit weiß-opakem Tropfer und weißer Verschlusskappe mit Originalitätsverschluss.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Packungen mit 1, 2, 3, 4 oder 6 Flaschen mit je 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

15351 Pallini Attiki,

Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Verschreibungspflichtig