

Dorzolamid/Timolol Micro Labs 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Wirkstoff: Dorzolamid/Timolol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, fragen Sie 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 oder das medizinische Fachpersonal. 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 Micro Labs und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid/Timolol Micro Labs beachten?
3. Wie ist Dorzolamid/Timolol Micro Labs anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dorzolamid/Timolol Micro Labs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1. Was ist Dorzolamid/Timolol Micro Labs und wofür wird es angewendet?

Dorzolamid/Timolol Micro Labs enthält zwei Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol.

- Dorzolamid gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Carboanhydrasehemmer“,
- Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Betablocker“.

Beide Wirkstoffe senken den Augeninnendruck auf unterschiedliche Weise.

Dorzolamid/Timolol Micro Labs wird zur Behandlung des erhöhten Augeninnendrucks bei Glaukom verschrieben, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid/Timolol Micro Labs beachten?

Dorzolamid/Timolol Micro Labs darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamidhydrochlorid, Timololmaleat, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegenwärtig unter Atemwegserkrankungen wie Asthma leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben oder eine schwere abnormale Verengung der Atemwege (chronisch obstruktive Lungenerkrankung), (schwere Lungenerkrankung, die Keuchen, Atembeschwerden und/oder langanhaltender Husten verursachen kann) besteht.
- wenn Sie unter einem langsamen Herzschlag, Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) leiden.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder schon einmal Nierensteine hatten.
- wenn Sie an einer pH-Wert Störung (Säure-Base-Gleichgewicht) des Blutes leiden (sogenannte hyperchlorämische Azidose).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gegenwärtig oder in der Vergangenheit an den folgenden Erkrankungen leiden bzw. gelitten haben:

- Herzerkrankung (mögliche Symptome: Schmerzen oder Engegefühl in der Brust, Atemnot oder Ersticken), Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck
- Herzrhythmusstörungen, wie z. B. langsamer Herzschlag
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung
- Durchblutungsstörung (wie z. B. Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom).
- Diabetes, da Timolol Anzeichen und Symptome einer Unterzuckerung verschleiern kann
- Überfunktion der Schilddrüse, da Timolol Anzeichen und Symptome verbergen kann

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation, dass Sie Dorzolamid/Timolol Micro Labs anwenden, da Timolol die Wirkung von bestimmten, während der Anästhesie angewendeten Arzneimitteln beeinflussen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt auch über Allergien oder allergische Reaktionen, einschließlich Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Muskelerkrankung leiden oder wenn bei Ihnen Myasthenia gravis diagnostiziert wurde.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen Augenprobleme auftreten, z. B. Augenreizung, alle anderen Augenprobleme wie gerötete Augen oder geschwollene Lider.

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

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn sich bei Ihnen eine Augeninfektion entwickelt, Sie eine Augenverletzung erleiden, Sie sich einer Augenoperation unterziehen müssen, neue Beschwerden auftreten oder bestehende Beschwerden sich verschlechtern.

Die Anwendung von Dorzolamid/Timolol Micro Labs am Auge kann sich auf den ganzen Körper auswirken.

Dorzolamid/Timolol Micro Labs wurde bei Patienten mit Kontaktlinsen nicht untersucht. Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, sollten Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt konsultieren.

Kinder

Zur Anwendung von Dorzolamid/Timolol Augentropfen, Lösung (mit Konservierungsmittel) bei Säuglingen und Kindern liegen nur begrenzte Erfahrungen vor.

Ältere Patienten

In Untersuchungen mit Dorzolamid/Timolol Augentropfen, Lösung (mit Konservierungsmittel) war die Wirkung von Dorzolamid/Timolol Augentropfen, Lösung (mit Konservierungsmittel) bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt bei bekannten Lebererkrankungen (jetziges Leiden oder aus der Vorgeschichte).

Anwendung von Dorzolamid/Timolol Micro Labs zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dorzolamid/Timolol Micro Labs kann andere, von Ihnen angewendete Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Dies gilt auch für andere Augentropfen zur Behandlung des Grünen Stars (Glaukom).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzmedikamente oder Arzneimittel für Diabetes anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie;

- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck oder zur Behandlung einer Herzerkrankung (z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin)
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin)
- andere Augentropfen, die Betablocker beinhalten
- andere Carboanhydrasehemmer (z. B. Acetazolamid) zur Senkung des Augeninnendrucks
- so genannte Monoaminooxidasehemmer (MAO-Hemmer).
- Arzneimittel einnehmen, die verschrieben werden, um die Urinabgabe zu erleichtern oder die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen (Parasympathomimetika),
- Betäubungsmittel (Narkotika) zur Behandlung mäßiger bis starke Schmerzen wie z. B. Morphin
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Fluoxetin und Paroxetin),
- eine bestimmte Klasse der Antibiotika (Sulfonamide),
- den Wirkstoff Chinidin zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Malaria-Arten einnehmen.

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.

Anwendung während der Schwangerschaft

Sie dürfen Dorzolamid/Timolol Micro Labs nicht während der Schwangerschaft anwenden, es sei denn Ihr Arzt hält die Behandlung für erforderlich.

Anwendung während der Stillzeit

Sie dürfen Dorzolamid/Timolol Micro Labs nicht während der Stillzeit anwenden. Timolol, einer der Wirkstoffe von Dorzolamid/Timolol Micro Labs, kann in die Muttermilch

übergehen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel während der Stillzeit einnehmen/anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Während der Behandlung mit Dorzolamid/Timolol Micro Labs können mögliche Nebenwirkungen, wie z. B. verschwommenes Sehen, Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge und Maschinen, solange Sie sich unwohl fühlen oder unscharf sehen.

3. Wie ist Dorzolamid/Timolol Micro Labs 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 ist morgens und abends je ein Tropfen in den Bindehautsack jedes erkrankten Auges.

Wenn Sie außer Dorzolamid/Timolol Micro Labs noch andere Augentropfen anwenden, sollte zwischen der Verabreichung der beiden Augentropfen ein Abstand von mindestens 10 Minuten liegen.

Ändern Sie die verschriebene Dosierung dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, Ihre Augentropfen anzuwenden, suchen Sie die Hilfe eines Familienmitglieds oder Pfleger.

Die Tropferspitze des Behältnisses darf nicht mit den Augen oder dem Bereich rund um die Augen in Berührung kommen. Die Augentropfen können sonst mit Bakterien verunreinigt werden, was zu Augeninfektionen und in der Folge zu schweren Augenschäden, sogar zu einem Verlust des Sehvermögens, führen kann.

Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, waschen Sie sich bitte vor Anwendung dieses Arzneimittels die Hände und achten Sie darauf, dass die Tropferspitze nicht mit irgendwelchen Oberflächen in Berührung kommt.

Unmittelbar vor jeder Anwendung sollte ein neues Einzeldosisbehältnis geöffnet werden; In jedem Behältnis ist genug Lösung für beide Augen, wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie das Arzneimittel in beide Augen eintropfen sollten.

Verwerfen Sie die verbliebene Restmenge des geöffneten Einzeldosisbehältnisses sofort nach der Anwendung.

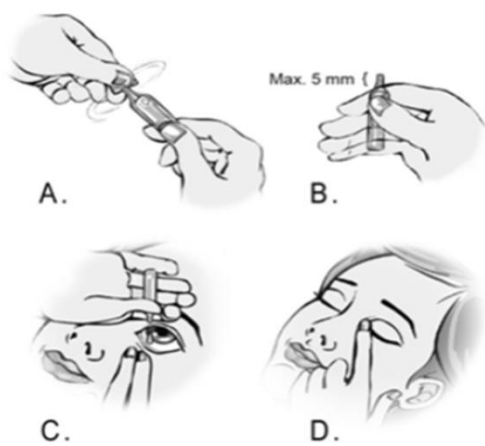
Hinweise für die Anwendung

Vor jeder Anwendung der Dorzolamid/Timolol Micro Labs Augentropfen:

1. Waschen Sie die Hände.
2. Nehmen Sie einen Einzeldosisbehältnis-Streifen aus dem Beutel.
3. Brechen Sie ein Einzeldosisbehältnis von einem Streifen ab.
4. Legen Sie den restlichen Streifen wieder in den Beutel und falten Sie den Rand um, um den Beutel zu schließen.
5. Um das Einzeldosisbehältnis zu öffnen, drehen Sie die Kappe des Einzeldosisbehältnisses ab. (Bild A).
6. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zwischen Daumen und Zeigefinger. Beachten Sie, dass die Spitze des Behältnisses nicht mehr als 5 mm über die Kante Ihres Zeigefingers hinausragen darf. (Bild B).
7. Neigen Sie den Kopf nach hinten oder legen Sie sich hin. Legen Sie Ihre Hand auf Ihre Stirn. Ihr Zeigefinger sollte

mit Ihrer Augenbraue ausgerichtet sein oder auf dem Nasenrücken ruhen. Schauen Sie nach oben. Ziehen Sie mit der anderen Hand das Unterlid nach unten. Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihr Auge oder die Umgebung Ihres Auges. Drücken Sie das Behältnis in der Mitte leicht zusammen und lassen Sie einen Tropfen in den Raum zwischen dem Lid und dem Auge fallen (Bild C). Blinzeln Sie nicht, während Sie den Tropfen in Ihr Auge fallen lassen. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält ausreichend Lösung für beide Augen.

8. 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 (Bild D).
9. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Haut um das Auge ab.



Wiederholen Sie die Anweisungen unter 7 – 9, um einen Tropfen in das andere Auge zu tropfen, wenn Ihr Arzt Sie dazu angewiesen hat.

Nachdem Sie den Tropfen in das Auge/die Augen getropft haben, werfen Sie das Einzeldosisbehältnis weg, auch wenn Lösung übriggeblieben ist, um eine Verunreinigung der konservierungsmittelfreien Lösung zu vermeiden.

Bewahren Sie die übrigen Einzeldosisbehältnisse im Folienbeutel auf; diese müssen innerhalb von 15 Tagen nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Wenn 15 Tage nach Öffnen des Folienbeutels noch Einzeldosisbehältnisse übrig sind, sollten diese weggeworfen werden und ein neuer Folienbeutel geöffnet werden. Es ist wichtig, die Augentropfen weiterhin wie von Ihrem Arzt verordnet anzuwenden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie das Arzneimittel anzuwenden ist, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge eingebracht oder etwas vom Inhalt der Flasche geschluckt haben, kann Ihnen unter anderem schwindlig werden, es können Atemprobleme auftreten, oder Sie bemerken, dass Ihr Herzschlag langsamer wird. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, müssen Sie sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid/Timolol Micro Labs vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Dorzolamid/Timolol Micro Labs immer genau nach Anweisung Ihres Arztes anwenden. Wenn Sie die Anwendung einer Dosis vergessen haben, holen Sie dies sobald wie möglich nach. Wenn es jedoch schon fast

Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid/Timolol Micro Labs abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Anwendung des Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, da diese mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen könnten.

Allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen können, einschließlich Schwellungen unter der Haut, können in Bereichen wie Gesicht und Gliedmaßen auftreten und die Atemwege verengen, was zu Schluckbeschwerden führen kann, Kurzatmigkeit; Nesselsucht oder juckender Hautausschlag, lokalisierter und generalisierter Hautausschlag, Juckreiz, schwere plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion.

Normalerweise können Sie die Augentropfen auch weiterhin anwenden, es sei denn, die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Wenn bei Ihnen irgendwelche Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Setzen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Folgende Reaktionen wurden für Augentropfen, die Dorzolamid/Timolol oder einen seiner Wirkstoffe enthalten, während klinischer Studien und/oder während der Überwachung nach dem Inverkehrbringen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Brennen und Stechen in den Augen, Störungen des Geschmacksempfindens.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Rötung in oder um die Augen, tränende und juckende Augen, Hornhauterosion (Beschädigung der vorderen Schicht des Augapfels), Schwellung und/oder Reizung in oder um die Augen, Fremdkörpergefühl, Verminderter Hornhautempfindlichkeit (Fremdkörper im Auge werden nicht wahrgenommen, es wird kein Schmerz empfunden), Augenschmerzen, Trockene Augen, Verschwommensehen, Kopfschmerzen, Sinusitis (Spannungsgefühl, verstopfte Nase), Übelkeit, Kraftlosigkeit/Müdigkeit und Erschöpfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Schwindel, Depressionen, Entzündung der Regenbogenhaut (Iritis), Verschwommensehen, einschließlich Refraktionsänderungen (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer Miotikatherapie), langsame Herzfrequenz, Ohnmachtsanfälle, Atembeschwerden, Verdauungsstörungen, und Nierensteine.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Systemischer Lupus erythematoses (eine Erkrankung des Immunsystems, die zur Entzündung der inneren Organe führen kann), Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen, Schlaflosigkeit, Alpträume, Gedächtnisverlust, vermehrte Anzeichen und Symptome einer Myasthenia gravis (Muskelkrankung), verminderter Geschlechtstrieb,

Schlaganfall, Vorübergehende Kurzsichtigkeit, die sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet, Ablösung der Schicht unter der Netzhaut (Retina), die Blutgefäße enthält, nach Filtrationsoperationen, was zu visuellen Störungen führen kann, herabhängende obere Augenlider (wodurch das Auge halb geschlossen bleibt), Doppeltsehen, Verkrustungen am Augenlid, Hornhautschwellungen (mit Sehstörungen), niedriger Augeninnendruck, Ohrensausen, niedriger Blutdruck, Änderungen im Herzrhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlags, kongestive Herzinsuffizienz (Herzkrankheit mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße und Beine infolge von Flüssigkeitsansammlungen), Ödem (Flüssigkeitsansammlung), verminderte Durchblutung des Gehirns (zerebrale Ischämie), Schmerzen im Brustraum, Palpitationen (schnelleres oder unregelmäßiges Herzklopfen), Herzanfälle, Raynaud-Syndrom, Schwellungen und Kältegefühl in den Händen/Füßen und schlechte Durchblutung der Arme und Beine, Beinkrämpfe und/oder Schmerzen beim Gehen (Claudicatio), Kurzatmigkeit, beeinträchtigte Lungenfunktion, verstopfte/rinnende Nase, Nasenbluten, Verengung der Atemwege in den Lungen, Husten, Reizung im Rachenbereich, Mundtrockenheit, Diarrhoe (Durchfall), allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Haarausfall, Auftreten oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis) oder Psoriasis-ähnlichen Ausschlags (Ausschlag mit silberweißer Schuppung), Peyronie-Krankheit (kann zu einer Penisverkrümmung führen), allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselausschlag, Hautjucken, in seltenen Fällen möglicherweise Anschwellen der Lippen, der Augen und des Mundes, pfeifendes Atemgeräusch (Giemen) oder schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

Wie auch andere am Auge angewendete Arzneimittel, wird Timolol ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen führen, wie sie bei eingenommenen Beta-Blockern vorkommen.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen ist bei äußerlicher Anwendung am Auge geringer als bei Einnahme. Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen beinhalten Reaktionen, die innerhalb der Klasse der am Auge angewendeten Beta-Blocker beobachtet wurden:

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

Niedriger Blutzuckerspiegel, Herzinsuffizienz, eine Form der Herzrhythmusstörung, Bauchschmerzen, Erbrechen, Muskelschmerzen die nicht durch sportliche Aktivitäten ausgelöst wurden, sexuelle Dysfunktion, Halluzination, Fremdkörpergefühl im Auge (ein Gefühl im Auge, als ob etwas drinnen wäre), erhöhte Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt und 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
D-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 Micro Labs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Folienpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat an; die letzten vier Ziffern geben das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Im Folienbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels können Sie Dorzolamid/Timolol Micro Labs 15 Tage anwenden. Entsorgen Sie danach nicht verwendete Einzeldosisbehältnisse.

Entsorgen Sie nach der ersten Anwendung sofort das geöffnete Einzeldosisbehältnis mit der restlichen Lösung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im 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 Micro Labs enthält

- Die Wirkstoffe sind Dorzolamid und Timolol.
- Jeder ml enthält 20 mg Dorzolamid (als 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (als 6,83 mg Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Hyetellose, Mannitol, Natriumcitrat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dorzolamid/Timolol aussieht und Inhalt der Packung

Dorzolamid/Timolol Micro Labs ist eine klare, farblose bis annähernd farblose, leicht visköse Lösung.

Dorzolamid/Timolol Micro Labs ist in einem 0,2 ml Einzeldosisbehältnis aus weichem Polyethylen in einem Aluminiumfolienbeutel erhältlich.

Packungsgrößen:

- 10 × 0,2 ml (2 Beutel mit 5 Einzeldosisbehältnissen)
- 15 × 0,2 ml (3 Beutel mit 5 Einzeldosisbehältnissen)
- 30 × 0,2 ml (6 Beutel mit 5 Einzeldosisbehältnissen)
- 50 × 0,2 ml (10 Beutel mit 5 Einzeldosisbehältnissen)
- 60 × 0,2 ml (12 Beutel mit 5 Einzeldosisbehältnissen)
- 90 × 0,2 ml (18 Beutel mit 5 Einzeldosisbehältnissen)
- 100 × 0,2 ml (20 Beutel mit 5 Einzeldosisbehältnissen)
- 120 × 0,2 ml (24 Beutel mit 5 Einzeldosisbehältnissen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.