

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Dorzolamid + Timolol Sandoz 20 mg/ml + 5 mg/ml - Augentropfen

Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol

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

1. WAS IST DORZOLAMID + TIMOLOL SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dorzolamid + Timolol Sandoz ist eine Kombination aus Dorzolamidhydrochlorid, ein Carboanhydrasehemmer zur Anwendung am Auge und Timolol, ein Betablocker zur Anwendung am Auge. Beide Wirkstoffe senken den erhöhten Augeninnendruck, jedoch auf unterschiedliche Weise.

Dorzolamid + Timolol Sandoz wird verschrieben zur Behandlung des erhöhten Augeninnendrucks bei Patienten mit Glaukom, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DORZOLAMID + TIMOLOL SANDOZ BEACHTEN?

Dorzolamid + Timolol Sandoz darf nicht angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Dorzolamidhydrochlorid, Timololmaleat, Beta-Blocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen **Arzneimittel** reagieren, **die Sulfonamide genannt werden**, z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Infektionen und auch Diuretika (Wassertabletten). Dorzolamid + Timolol Sandoz kann die gleiche Allergie hervorrufen.
- wenn Sie gegenwärtig **Atemwegserkrankungen** haben oder schon einmal hatten, wie z. B. Asthma, schwere chronisch-obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung mit Keuchen, Atemschwierigkeiten und/oder lang andauerndem Husten)
- wenn Sie unter einem **langsamen Herzschlag, Herzschwäche** oder **Herzrhythmusstörungen** (unregelmäßiger Herzschlag) leiden
- wenn Sie **schwerwiegende Nierenprobleme** haben oder schon einmal Nierensteine hatten

- wenn Sie unter **Übersäuerung** des Blutes durch einen erhöhten Chloridspiegel (hyperchlorämische Azidose) leiden

Wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft, dürfen Sie Dorzolamid + Timolol Sandoz nicht anwenden bevor Sie Ihren Arzt aufgesucht haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Dorzolamid + Timolol Sandoz anwenden, wenn Sie Folgendes gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten:

- **koronare Herzerkrankung** (Symptome können Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemlosigkeit oder Erstickungsgefühl beinhalten), **Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck**. Ihr Arzt möchte vielleicht während der Anwendung von Dorzolamid + Timolol Sandoz Ihre Pulsfrequenz und andere Anzeichen dieser Erkrankung überwachen.
- **Herzrhythmusstörungen** wie verlangsamter Herzschlag
- **Leberprobleme**
- **Muskelschwäche** oder Myasthenia gravis
- **Atemprobleme**, Asthma oder chronische Verengung der Luftwege (chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung)
- **Prinzmetal-Angina** (Brustschmerzen im Ruhezustand)
- **Zuckerkrankheit**, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann
- **Schilddrüsenüberfunktion**, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann
- **Durchblutungsstörungen** (wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom)
- **Allergien** auf Arzneimittel, die Sie angewendet haben
- Sie **Kontaktlinsen** tragen (siehe Abschnitt „Dorzolamid + Timolol Sandoz enthält Benzalkoniumchlorid“).

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn

- eine Augeninfektion oder eine Augenverletzung auftritt, eine Augenoperation bevorsteht, andere Reaktionen auftreten oder sich die Symptome verschlechtern
- eine Augenbindehautentzündung (Rötung und Reizung des Auges/der Augen), Schwellung der Augen oder Augenlider, Hautausschlag oder Juckreiz am oder rund ums Auge auftreten. Diese Symptome können auf eine allergische Reaktion zurückzuführen sein oder können auch eine Nebenwirkung von Dorzolamid + Timolol Sandoz sein (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Informieren Sie vor einer **Operation** Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Dorzolamid + Timolol Sandoz anwenden, da Timolol die Wirkung einiger Arzneimittel während der Narkose verändern kann.

Kinder

Zur Anwendung von Dorzolamid + Timolol Sandoz bei Kleinkindern und Kindern sind begrenzte Erfahrungen vorhanden.

Anwendung bei älteren Patienten

In Untersuchungen mit Dorzolamid + Timolol Sandoz war die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Die Anwendung von Dorzolamid + Timolol Sandoz kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Dorzolamid + Timolol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dorzolamid + Timolol Sandoz kann andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, beeinflussen oder von ihnen beeinflusst werden, auch andere Augentropfen für die Behandlung von Glaukom.

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 eine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft:

- Sie nehmen Antihypertonika ein, die zur **Senkung eines hohen Blutdrucks** angewendet werden oder Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, wie z. B. Kalziumkanalblocker, Catecholamin-entleerende Mittel, Betablocker, Clonidin oder Digoxin
- Sie nehmen Arzneimittel zur Behandlung von **gestörtem** oder **unregelmäßigem Herzschlag** ein, wie z. B. Amiodaron, Chinidin oder Digoxin
- Sie verwenden andere Augentropfen, die einen **Beta-Blocker** enthalten
- Sie nehmen einen anderen Carboanhydrasehemmer wie z. B. **Acetazolamid** ein. Sie können diese Art Arzneimittel über den Mund, als Augentropfen oder auch in einer anderen Weise anwenden
- Sie nehmen Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen oder anderer Erkrankungen ein
- Sie nehmen Parasympathomimetika ein, die Ihnen zur besseren Urinausscheidung verschrieben worden sein können. Parasympathomimetika sind auch eine besondere Art Arzneimittel, die manchmal zur Normalisierung von Darmbewegungen verwendet werden.
- Sie nehmen Betäubungsmittel wie z. B. Morphin ein, die zur Behandlung mäßiger bis starker Schmerzen angewendet werden oder wenn Sie hohe Dosen **Acetylsalicylsäure** einnehmen. Obwohl keine Hinweise darauf vorliegen, dass Dorzolamidhydrochlorid mit Acetylsalicylsäure Wechselwirkungen eingeht, ist bekannt, dass einige andere mit Dorzolamidhydrochlorid verwandte Arzneimittel zur oralen Einnahme mit Acetylsalicylsäure Wechselwirkungen eingehen
- Sie nehmen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes oder hohem Blutzucker ein
- Sie nehmen Epinephrin (Adrenalin) ein
- Sie ein Sulfonamid-hältiges Arzneimittel einnehmen
- Sie nehmen Antidepressiva wie **Fluoxetin** oder **Paroxetin** ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenden Sie Dorzolamid + Timolol Sandoz nicht an, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

Wenden Sie Dorzolamid + Timolol Sandoz nicht an, wenn Sie stillen. Timolol und Dorzolamid kann in die Muttermilch gelangen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Mögliche Nebenwirkungen, wie Schwindel und Sehstörungen, können bei Ihnen die Fahrtüchtigkeit und/oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie davon betroffen sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Sie beraten wird (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Dorzolamid + Timolol Sandoz enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält den **Konservierungsstoff Benzalkoniumchlorid**, welcher sich in weichen Kontaktlinsen ablagern und möglicherweise zu Verfärbungen der Linsen führen kann. Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid + Timolol Sandoz Ihren Arzt aufsuchen.

3. WIE IST DORZOLAMID + TIMOLOL SANDOZ ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt

zweimal täglich einen Tropfen in das betroffene Auge/die betroffenen Augen, z. B. morgens und abends

Anwendung von Dorzolamid + Timolol Sandoz mit anderen Augentropfen

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

Ändern Sie die Dosierung des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Hinweise zur Anwendung

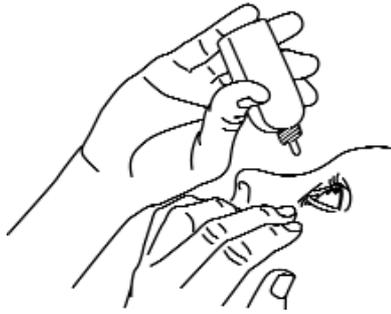
Bitte halten Sie sich bei der Anwendung von Dorzolamid + Timolol Sandoz Augentropfen genau an diese Vorschriften. Es wird empfohlen, vor der Einträufelung der Augentropfen die Hände zu waschen.

Lassen Sie die Spitze des Tropfers nicht mit den Augen oder den die Augen umgebenden Hautstellen in Berührung kommen. Er kann mit Bakterien verunreinigt werden, was Augeninfektionen verursachen und zu schweren Augenschädigungen, sogar zu einem Verlust des Sehvermögens führen kann. Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, bringen Sie die Spitze des Behältnisses mit keiner Oberfläche in Kontakt.

1. Sie dürfen die Flasche nicht verwenden, wenn die fälschungssichere Versiegelung am Flaschenhals vor der ersten Anwendung aufgebrochen ist.
2. Zum Öffnen der Flasche schrauben Sie die Kappe durch Drehen auf, bis die fälschungssichere Versiegelung aufricht.
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 (Abb. 1).



4. Kippen Sie den Behälter und drücken Sie leicht wie gezeigt (Abb. 2 und 3), bis ein einzelner Tropfen in das Auge gelangt, wie von Ihrem Arzt angewiesen. **BERÜHREN SIE MIT DER TROPFERSPITZE NICHT IHR AUGE ODER AUGENLID.**



5. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Schritte 3. und 4. am anderen Auge.
6. Verschließen Sie die Flasche durch festes Drehen der Kappe direkt nach der Anwendung und legen Sie die Flasche wieder in den Original-Umkarton zurück.
7. Die speziell entwickelte Tropferspitze gibt einen genau abgemessenen Tropfen ab; vergrößern Sie deshalb nicht die Öffnung der Tropferspitze.

Nach der Anwendung von Dorzolamid + Timolol Sandoz drücken Sie für 2 Minuten mit dem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase. Dies hilft dabei, die Aufnahme von Dorzolamid + Timolol Sandoz in den Körper zu verhindern.

Wenn Sie eine größere Menge von Dorzolamid + Timolol Sandoz angewendet haben als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie sich an die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung halten. Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge einbringen oder etwas vom Inhalt der Flasche schlucken, können Sie sich unwohl fühlen, es kann Ihnen unter anderem schwindlig werden, Sie können Schwierigkeiten beim Atmen haben, Übelkeit, Kopfschmerzen oder Müdigkeit können auftreten oder Sie können bemerken, dass Ihr Herzschlag langsamer wird als gewöhnlich. Wenn Sie eine der oben stehenden Wirkungen bemerken, sollten Sie sofort ärztliche Hilfe aufsuchen.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid + Timolol Sandoz vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie 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, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid + Timolol Sandoz abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen müssen oder möchten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

- generalisierte allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen unter der Haut, welche z. B. im Gesicht und an den Gliedmaßen vorkommen und die Atemwege blockieren können, was zu Atemnot oder Schluckbeschwerden führen kann. Auch dazu gehören juckender Hautausschlag (Nesselsucht), örtlich auftretender oder ausgebreiteter Hautausschlag, Juckreiz (selten – kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- schwere plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen (selten – kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse mit Schwellungen an Mund, Lippen und Haut und Ablösung der oberen Hautschicht (selten – kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen))

Treten schwerwiegende Nebenwirkungen auf, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie unmittelbar das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Stellen Sie bei der Anwendung von Dorzolamid + Timolol Sandoz nach Operationen am Auge Änderungen/Sehstörungen fest, kontaktieren Sie ebenfalls sofort Ihren Arzt.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Dorzolamid + Timolol Sandoz oder unter einem seiner Wirkstoffe beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Brennen und Stechen im Auge/in den Augen
- Störung der Geschmacksempfindung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Rötung in oder um das Auge/die Augen
- Tränen oder Jucken des Auges/der Augen
- Augenlidentzündung, Augenreizung, z. B. trockene Augen
- Schwellung und/oder Reizung in oder um das Auge/die Augen
- Fremdkörpergefühl im Auge
- verminderte Empfindlichkeit der Augen
- Augenschmerzen
- Hornhautentzündung
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Übelkeit
- Schwäche/Müdigkeit
- Hornhauterosion (Schädigung der obersten Schicht des Augapfels)
- Muskelschwäche/Müdigkeit
- Verschwommensehen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- Depressionen
- Entzündung der Regenbogenhaut und des Strahlenkörpers
- Sehstörungen einschließlich Veränderungen der Brechkraft (aufgrund des Absetzens einer Miotikatherapie in einigen Fällen)
- verlangsamter Herzschlag
- Ohnmachtsanfälle
- Dyspnoe (Kurzatmigkeit)

- Verdauungsstörungen
- Entwicklung von Nierensteinen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Gefühl von Taubheit/Prickeln
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Alpträume
- Verminderung des Sexualverlangens
- Schlaganfall (zerebrovaskulärer Unfall)
- Augenreizerscheinungen einschließlich Rötung, Augenlidverkrustung und Augenschmerzen
- niedriger Augeninnendruck
- Schwellung der Hornhaut (mit Symptomen wie Sehstörungen)
- Aderhautablösung, die von Sehstörungen begleitet sein kann (nach filtrierenden Operationen)
- Ohrgeräusche
- niedriger Blutdruck
- Schmerzen im Brustbereich
- Herzklopfen (schneller oder starker Herzschlag)
- Herzrhythmusstörungen
- verminderte Durchblutung des Gehirns (zerebrale Ischämie)
- Herzleistungsschwäche (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellungen an Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen)
- Herzstillstand
- kalte Hände und Füße
- Raynaud-Phänomen (taube oder kalte Zehen und Finger)
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlung)
- Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße
- Schnupfen und Atemschwierigkeiten wie z. B. Kurzatmigkeit/Atemlosigkeit und seltener pfeifende Atemgeräusche
- Husten und Nasenbluten
- Lungenversagen
- Mundtrockenheit
- Kontaktdermatitis
- Haarausfall
- weiß-silberfarbener Hautausschlag (psoriasisformer Ausschlag) oder Verschlechterung einer Psoriasis
- Peyronie-Krankheit (welche eine plastische Verhärtung des Penis verursachen kann)
- Allergie-ähnliche Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz
- Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelerkrankung, Fieber (systemischer Lupus erythematodes)
- Gedächtnisverlust
- Verschlechterung der Anzeichen und Beschwerden einer Myasthenia gravis (einer Art von Muskelschwäche)
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, die bei Behandlungsende reversibel sein kann
- Herabhängen des Augenlids (wodurch das Auge halb geschlossen bleibt), Doppeltsehen
- Beinkrämpfe und/oder Beinschmerzen beim Gehen (Claudicatio)
- Reizung im Rachenbereich
- Durchfall
- Verengung der Atemwege in den Lungen (überwiegend bei Patienten mit vorbestehender Erkrankung)
- in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund, Keuchen oder schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

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

- Kurzatmigkeit

- Fremdkörpergefühl im Auge

Wie bei anderen Augentropfen wird auch Timolol ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen wie die intravenöse oder orale Anwendung von Arzneimitteln aus der Gruppe der sogenannten „Beta-Blocker“ führen. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach der Anwendung am Auge ist geringer als die Häufigkeit der Nebenwirkungen, wenn die Arzneimittel z. B. eingenommen oder in eine Vene gespritzt werden. Folgende aufgelistete Nebenwirkungen wurden zusätzlich unter der Arzneimittelgruppe der Beta-Blocker nach Anwendung am Auge beobachtet:

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

- niedriger Blutzuckerspiegel
- eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörung
- Herzversagen
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Muskelschmerzen nicht durch Bewegung verursacht
- sexuelle Funktionsstörungen

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 nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie die Flasche im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 30°C aufbewahren.

Nach Anbruch: verwendbar innerhalb von 28 Tagen. Danach sollte jegliche Lösung verworfen werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Dorzolamid + Timolol Sandoz enthält

Die Wirkstoffe sind Dorzolamid und Timolol

1 ml Lösung enthält 20 mg Dorzolamid (als Hydrochlorid) und 5 mg Timolol (als Maleat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hydroxyethylcellulose, Mannitol (E 421), Natriumcitrat-Dihydrat, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke. Benzalkoniumchlorid (0,075 mg/ml) wird als Konservierungsmittel hinzugefügt.

Wie Dorzolamid + Timolol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Augentropfen

Farblose bis leicht gelbliche, zähflüssige Lösung.

Dorzolamid + Timolol Sandoz ist in weißen 5 ml-Plastikflaschen (PE-Flaschen) erhältlich.

Packungsgrößen

1 x 5 ml, 3 x 5 ml und 6 x 5 ml Augentropfen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Aeropharm GmbH, 07407 Rudolstadt, Deutschland

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Dänemark: Dorzolamid/Timolol Hexal

Deutschland: Dorzolamid HEXAL comp 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen

Italien: DORLEDE

Luxemburg: Dorzolamid HEXAL comp 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen

Z.Nr.: 1-28563

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.