

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Dorzolamid comp ratiopharm und wofür wird es angewendet?

- Dorzolamid comp ratiopharm enthalten zwei Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol.
- Dorzolamid gehört zu der Gruppe der sogenannten „Carbonanhydrasehemmer“. Timolol gehört zu der Gruppe der sogenannten „Betablocker“. Beide Wirkstoffe senken den Augeninnendruck, allerdings auf unterschiedliche Weise.
- Dorzolamid comp ratiopharm werden zur Senkung des erhöhten Augeninnendruck in der Glaukombehandlung eingesetzt wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dorzolamid comp ratiopharm beachten?

Dorzolamid comp ratiopharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamidhydrochlorid, Timololmaleat, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind
- wenn Sie jetzt oder in der Vergangenheit Probleme mit der Atmung haben bzw. hatten wie z.B. Asthma, schwere chronische obstruktive Bronchitis (eine schwere Lungenerkrankung, die Keuchen, Probleme beim Atmen und/oder hartnäckigen Husten verursacht)
- wenn Sie einen langsamen Herzschlag haben, Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag)
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben oder schon einmal Nierensteine hatten
- wenn Sie einen erhöhten Säuregehalt im Blut aufgrund eines Chloridanstieges im Blut (hyperchlorämische Azidose) haben

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Dorzolamid comp ratiopharm anwenden dürfen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dorzolamid comp ratiopharm anwenden. Vor der Behandlung mit Dorzolamid comp ratiopharm informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit an einer der folgenden Erkrankungen gelitten haben oder gerade daran leiden:

- Koronare Herzerkrankung (Symptome können Schmerzen oder Engegefühl im Brustraum, Kurzatmigkeit oder Erstickungsanfälle umfassen), Herzinsuffizienz (Herzschwäche), niedriger Blutdruck
- Störungen des Herzrhythmus wie Bradykardie (verlangsamter Puls)
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung (schwere Lungenerkrankung, die pfeifende Atemgeräusche, Probleme beim Atmen und/oder hartnäckigen Husten verursacht)
- Erkrankungen, die eine schlechte Blutzirkulation verursachen (wie z.B. Raynaud-Erkrankung oder Raynaud-Syndrom)
- Diabetes, da Timolol Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) verschleiern kann
- Überfunktion der Schilddrüse, da Timolol die Anzeichen und Symptome verschleiern kann.

Sie sollten Ihren Arzt auch über allfällige Allergien oder allergische Reaktionen einschließlich Nesselausschläge, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, die Probleme beim Atmen oder Schlucken verursachen können, informieren.

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

Informieren Sie Ihren Arzt vor jeder Operation, dass Sie Dorzolamid comp ratiopharm anwenden, da Timolol die Wirkung mancher Medikamente verändern kann, die bei einer Narkose angewendet werden.

Wenn eine Augeninfektion oder ein neues Problem mit den Augen wie Rötungen oder Schwellungen der Lider auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie den Verdacht haben, dass Dorzolamid comp ratiopharm allergische Reaktionen (z.B.: Hautausschlag, Rötungen und Reizungen des Auges) bei Ihnen hervorruft, wenden Sie das Arzneimittel in diesem Fall nicht weiter an und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine Augeninfektion oder eine Augenverletzung auftritt, eine Augenoperation bevorsteht, andere Reaktionen auftreten oder sich die Symptome verschlechtern.

Wenn Dorzolamid comp ratiopharm eingeträufelt wird, kann es den gesamten Körper beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung dieses Arzneimittels, wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen (siehe Abschnitt „Dorzolamid comp ratiopharm enthalten das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid“).

Die Anwendung des Arzneimittels Dorzolamid comp ratiopharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung bei Kindern

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Babies und Kindern sind begrenzte Erfahrungen vorhanden.

Anwendung bei älteren Patienten

Studien haben gezeigt, dass Dorzolamid comp ratiopharm die selbe Wirkung bei älteren und bei jüngeren Patienten hat.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit der Leber haben oder schon jemals hatten.

Anwendung von Dorzolamid comp ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dorzolamid comp ratiopharm kann andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, beeinflussen oder von ihnen beeinflusst werden, auch andere Augentropfen zur Glaukombehandlung. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, Herzmedikamente oder

Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes verwenden oder verwenden wollen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel, einschließlich anderer Augentropfen oder Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind, 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 Medikamente zur Senkung Ihres Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen wie z.B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin
- Sie nehmen Arzneimittel zur Behandlung von gestörtem oder unregelmäßigem Herzschlag wie Kalziumkanalblocker, Betablocker, Chinidin (das auch zur Behandlung mancher Malaria-Arten verwendet werden kann) oder Digoxin
- Sie verwenden andere Augentropfen die einen Betablocker enthalten
- Sie nehmen einen anderen Carboanhydrasehemmer wie z.B. Acetazolamid
- Sie nehmen Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), um Depressionen zu behandeln
- Sie nehmen Parasympathomimetika ein, die Ihnen zur besseren Urinausscheidung verschrieben worden sein können. Parasympathomimetika sind auch eine besondere Art von Arzneimitteln, die manchmal zur Normalisierung von Darmbewegungen verwendet werden
- Sie nehmen Narkotika wie Morphin zur Behandlung mäßiger bis starker Schmerzen ein
- Sie nehmen Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes ein
- Sie nehmen Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen ein, wie Fluoxetin oder Paroxetin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Anwendung in der Schwangerschaft

Wenden Sie Dorzolamid comp ratiopharm nicht an, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hält es für unbedingt nötig. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Anwendung in der Stillzeit

Wenden Sie Dorzolamid comp ratiopharm nicht an, wenn Sie stillen. Timolol kann in die Muttermilch gelangen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

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.

Es wurden keine Studien hinsichtlich der Auswirkung des Arzneimittels auf Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Mögliche Nebenwirkungen wie Verschwommen sehen können bei Ihnen die Fahrtüchtigkeit und/oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigen. Fahren Sie nicht oder bedienen Sie keine Maschinen bevor Sie sich besser fühlen und Sie klar sehen.

Dorzolamid comp ratiopharm enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, welches Augenreizungen hervorrufen kann. Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen vor der Anwendung heraus und setzen Sie diese frühestens nach 15 Minuten wieder ein. Ihr Arzt kann Ihnen das erklären. Benzalkoniumchlorid ist bekannt dafür, dass es zu Verfärbung von weichen Kontaktlinsen führt.

3. Wie ist Dorzolamid comp ratiopharm anzuwenden?

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

Die angemessene Dosierung und Dauer der Anwendung wird von Ihrem Arzt ermittelt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zweimal täglich ein Tropfen in das betroffene Auge/ die betroffenen Augen, morgens und abends.

Wenn Sie außer Dorzolamid comp ratiopharm noch andere Augentropfen anwenden, sollten zwischen der Anwendung der beiden Augentropfen mindestens 10 Minuten liegen.

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

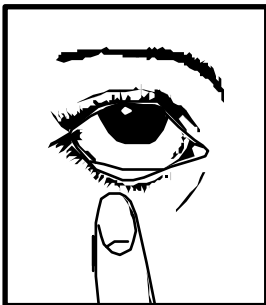
Lassen Sie die Spitze des Tropfers nicht mit den Augen oder den die Augen umgebenden Hautstellen in Berührung kommen. Er kann mit Bakterien verunreinigt werden, was Augeninfektionen verursachen und zu schweren Augenschädigungen, sogar zu einem Verlust des Sehvermögens führen kann. Um eine Verunreinigung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

Wenn Sie glauben Ihr Arzneimittel könnte verunreinigt sein oder sich eine Augenentzündung entwickelt, kontaktieren Sie Ihren Arzt, er wird Sie über die weitere Verwendung der Flasche informieren.

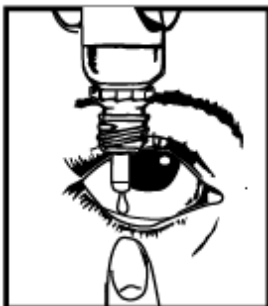
Hinweise zur Anwendung

Sie werden es vermutlich als leichter empfinden die Anwendung vor einem Spiegel durchzuführen.

1. Versichern Sie sich vor der ersten Anwendung ob die fälschungssichere Versiegelung unbeschädigt ist.
2. Zum Öffnen der Flasche schrauben Sie die Kappe auf.
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 an den Seiten zusammen bis ein einzelner Tropfen in das Auge gelangt, wie von Ihrem Arzt angewiesen. **BERÜHREN SIE MIT DER TROPFERSPITZE NICHT IHR 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 Verschlusskappe bis ein enger Kontakt mit der Flasche besteht.
7. Die speziell entwickelte Tropferspitze gibt einen genau abgemessenen Tropfen ab; vergrößern Sie deshalb nicht die Öffnung der Tropferspitze.

Nach der Anwendung von Dorzolamid comp ratiopharm drücken Sie für 2 Minuten einen Finger in die innere Ecke Ihres Auges bei der Nase (wie im Bild unten). Dadurch kann Timolol nicht in den übrigen Körper gelangen.



Wenn Sie eine größere Menge von Dorzolamid comp ratiopharm angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge einbringen oder etwas vom Inhalt der Flasche verschlucken, können Sie sich unwohl fühlen, es kann Ihnen unter anderem schwindlig werden, Sie können bemerken, dass Ihr Herzschlag langsamer wird oder Sie können müde werden. Bitte konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Dorzolamid comp ratiopharm vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie die vom Arzt verschriebene Dosis einhalten. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie schnellstmöglich nach. Ist es jedoch fast 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 comp ratiopharm abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen, fragen Sie zuerst Ihren Arzt. Brechen Sie die Anwendung niemals abrupt ab, da sich dadurch manche Symptome verschlimmern können, vor allem wenn Sie an einer koronaren Herzerkrankungen oder einer Überfunktion der Schilddrüse leiden.

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.

Normalerweise können Sie die Augentropfen weiterverwenden, außer es treten schwere Nebenwirkungen auf. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie nicht die Anwendung von Dorzolamid comp ratiopharm, ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Sollte sich bei Ihnen eine allergische Reaktion entwickeln, einschließlich Nesselausschlag, Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, welche zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen können, setzen Sie Dorzolamid comp ratiopharm ab und informieren Sie Ihren Arzt.

Folgende Nebenwirkungen wurden während klinischer Studien oder nach Inverkehrbringen unter Dorzolamid comp ratiopharm oder unter einem der beiden Wirkstoffe beobachtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

Brennen und Stechen im Auge/ in den Augen, ungewöhnlicher Geschmack.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Rötung im und um das Auge/die Augen, tränende oder juckende Augen, Hornhauterosion (Beschädigung der oberen Schicht des Augapfels), Gefühl, einen Fremdkörper im Auge zu haben, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut (Sie merken nicht, dass Sie einen Fremdkörper im Auge haben und verspüren keine Schmerzen), schmerzende Augen, trockene Augen, verschwommenes Sehen,

Kopfschmerzen, Nasennebenhöhlenentzündung (Gefühl von Spannung und Verstopfung in der Nase), Übelkeit, Schwäche/ Müdigkeit und Abgeschlagenheit.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Schwindel, Depression, Entzündungen der Iris (des farbigen Teil Ihres Auges), Sehstörungen einschließlich Veränderungen der Lichtbrechung (in manchen Fällen aufgrund des Absetzens einer Therapie zur Behandlung von übermäßigem Zusammenziehen der Pupille), niedriger Puls, Ohnmacht, Atemnot, Verdauungsprobleme und Nierensteine (häufig gekennzeichnet durch quälende, krampfartige Schmerzen im unteren Rücken und/oder in den Seiten, in der Leiste oder im Bauchraum).

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Systemischer Lupus erythematosus (eine Immunerkrankung, welche zu einer Entzündung der inneren Organe führen kann), Taubheitsgefühl oder Prickeln in Händen oder Füßen (Ameisenlaufen), Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit), Alpträume, Gedächtnisverlust, Verstärkung von Anzeichen und Symptomen einer Myasthenia gravis (eine Form von Muskelschwäche), Verminderung des Sexualverlangens, Schlaganfall, vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Absetzen der Behandlung beseitigt werden kann, Ablösung der Aderhaut nach einer Filtrationsoperation, die Sehstörungen verursachen kann, Lähmung und Herabhängen des Augenlids (wodurch das Auge halb geschlossen bleibt), Doppelsehen, Verkrustung des Augenlids, Schwellung der Hornhaut (begleitet von Sehstörungen), niedriger Augeninnendruck, Ohrgeräusche, niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörung (Veränderung im Rhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlags), Herzschwäche (Herzerkrankung mit Symptomen von Kurzatmigkeit, Anschwellen der Füße und Beine infolge von Wasseransammlung), Ödeme (Wasseransammlung im Gewebe), zerebrale Ischämie (herabgesetzte Blutversorgung des Gehirns), Schmerzen im Brustraum, Herzklopfen (ein schnellerer und/oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzinfarkt, Raynaud-Phänomen (Schwellung und Kälte der Hände und Füße sowie herabgesetzte Durchblutung der Arme und Beine), Beinkrämpfe und/oder Beinschmerzen beim Gehen (Claudicatio), Kurzatmigkeit, Atemlosigkeit, laufende oder verstopfte Nase, Nasenbluten, krampfartige Verengung der Bronchien, die Atemschwierigkeiten bewirkt, Husten, Reizungen im Rachen, Mundtrockenheit, Durchfall, Kontaktdermatitis (Hautausschlag oder Entzündungen der Haut), Haarausfall, Hautausschlag mit weißem, silbrigem Aussehen (schuppenflechtenartiger Ausschlag), Peyronie-Krankheit (welche eine Krümmung des Penis verursachen kann), allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz, in seltenen Fällen mögliche Schwellung der Lippen, Augen und Mund, Niesen oder schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Wie andere Arzneimittel, die in Ihre Augen eingebracht werden, wird auch Timolol in das Blut aufgenommen. Das kann zu ähnlichen Nebenwirkungen führen, die mit einzunehmenden Betablockern gesehen werden. Das Auftreten von Nebenwirkungen nach lokaler Anwendung am Auge ist geringer als bei Arzneimitteln, die zum Beispiel geschluckt oder injiziert werden. Die gelisteten Nebenwirkungen beinhalten Reaktionen, die innerhalb der Klasse von Betablockern beobachtet werden, die für Augenerkrankungen eingesetzt werden.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erniedrigte Blutzuckerspiegel, Herzversagen, eine Art von Herzrhythmusstörungen, Bauchschmerzen, Erbrechen, Muskelschmerzen, die nicht durch Belastung bedingt sind, sexuelle Störung, Kurzatmigkeit, 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 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 comp ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Nicht einfrieren oder im Kühlschrank aufbewahren.

Füllen Sie Dorzolamid comp ratiopharm nicht in ein anderes Behältnis um, es könnte zu einer Verwechslung oder einer Verunreinigung kommen.

Dorzolamid comp ratiopharm sollte innerhalb von 28 Tagen nach Anbruch der Flasche verbraucht werden. Danach sollte jegliche Lösung verworfen werden.

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 comp ratiopharm enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Dorzolamid und Timolol. 1 ml enthält 20 mg Dorzolamid als Hydrochlorid (22,26 mg) und 5 mg Timolol als Timolomaleat (6,83 mg).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Dorzolamid comp ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Farblose, klare visköse Lösung, frei von Partikeln, mit einem pH-Wert zwischen 5,2-5,7 und einer Osmolalität von 242-323 mosmol/kg, abgefüllt in weißen Flaschen mit einem weißen Tropfer und einem gelben, fälschungssicheren Verschluss.

Jede Flasche enthält 5 ml Lösung. Dorzolamid comp ratiopharm ist in Packungsgrößen zu 1 x 5 ml, 2 x 5 ml, 3 x 5 ml und 6 x 5 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.: +43/1/97007-0
Fax: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82, H – 2100 Gödöllo
Ungarn

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Vereinigtes Königreich

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Harlem
Niederlande

TEVA Santé SA
Rue Bellocier, 89107 Sens
Frankreich

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren-Weiler
Deutschland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Polen

Z.Nr.: 1-29306

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

Vereinigtes Königreich:	Dorzolamide/Timolol 20 mg/ml + 5 mg/ml Eye Drops, Solution
Belgien:	Dorzolamide /Timolol Teva 20/5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Bulgarien:	Dorzolol 2/0,5 % eye drops, solution
Tschechische Republik:	Dorzolamid/Timolol-Teva 2/0.5 % oční roztok
Deutschland:	Dorzolamid-ratiopharm comp. Augentropfen Dorzolamid 20 mg/ml + Timolol 5 mg/ml
Dänemark:	Dorzolamid/Timolol Teva 2/0.5 %
Estland:	Dorzolamide/Timolol Teva
Griechenland:	Dorzolamide HCl/Timolol Maleate Teva 2/0,5% Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Spanien:	Dorzolamida/Timolol Teva 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Finnland:	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Frankreich:	DORZOLAMIDE/TIMOLOL TEVA 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Irland:	Dortim 20mg/ml + 5mg/ml Eye Drops Solution
Italien:	Dorzolamide/Timololo Teva
Litauen:	Dorzolamide/Timolol Teva 20/5 mg/ml akiu lašai, tirpalas
Luxemburg:	Dorzolamide /Timolol Teva 20/5 mg/ml collyre en solution
Lettland:	Dorzolamide/Timolol Teva 20/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Niederlande:	Dorzolamide/Timolol 20/5 mg PCH, oogdruppels, oplossing

Norwegen:	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/ml + 5 mg/ml Øyedråper
Polen:	Dotiteva
Portugal:	Dorzolamida + Timolol Teva
Rumänien:	Dorzolamidă /Timolol Teva 20 mg/ 5 mg/ ml, picături oftalmice, soluție
Schweden:	Dorzolamide/Timolol Teva 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning
Slowakische Republik:	Dorzolamid/Timolol-Teva 2/0.5 %

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.