Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DorzoComp-Vision® sine

20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Dorzolamid/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 DorzoComp-Vision® sine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DorzoComp-Vision® sine beachten?
3. Wie ist DorzoComp-Vision® sine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DorzoComp-Vision® sine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DorzoComp-Vision® sine und wofür wird es angewendet?

DorzoComp-Vision® sine enthält zwei Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol
1. Dorzolamid gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Carboanhydrasehemmer"
2. Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Betablocker"

Beide Wirkstoffe senken den Augeninnendruck auf unterschiedliche Weise.

DorzoComp-Vision® sine wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei der Glaukombehandlung verordnet, wenn Betablocker-Augentropfen allein nicht ausreichen.

DorzoComp-Vision® sine Augentropfen, Lösung ist eine sterile Lösung ohne Konservierungsmittel.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DorzoComp-Vision® sine beachten?

DorzoComp-Vision® sine 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 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 Sie dieses Arzneimittel anwenden dürfen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie DorzoComp-Vision® sine anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende gesundheitlichen Probleme 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), da der Wirkstoff Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann
- Schilddrüsenüberfunktion, da der Wirkstoff Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann
- Eine Allergie oder anaphylaktische Reaktionen
- Muskelschwäche oder wenn bei Ihnen Myasthenia gravis diagnostiziert wurde
- Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen; DorzoComp-Vision® sine wurde nicht bei Kontaktlinsenträgern untersucht.

Wenn Sie in der Vergangenheit eine Kontaktallergie gegen Silber hatten, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden, da die angewendeten Tropfen Spuren von Silber aus dem Behältnis enthalten können.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation darüber, dass Sie DorzoComp-Vision® sine anwenden, da der Wirkstoff Timolol Auswirkung auf die Narkose haben könnte.

Wenn DorzoComp-Vision® sine am Auge angewendet wird, kann es auch Auswirkungen am ganzen Körper haben.
Informieren Sie Ihren Arzt wenn folgendes während der Behandlung mit DorzoComp-Vision® sine bei Ihnen auftritt:
- Wenn eine Augenreizung oder andere Augenprobleme wie Augenrötung oder Schwellung der Augenlider neu auftreten
- Wenn Sie annehmen, dass allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeit (z. B. Hautausschlag, schwerwiegende Hautreaktionen oder Rötung und Jucken der Augen) durch DorzoComp-Vision® sine bedingt sind. Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und informieren Sie sofort 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.

Kinder und Jugendliche
Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Augentropfen bei Kleinkindern und Kindern, die dieselben Wirkstoffe wie DorzoComp-Vision® sine, aber mit Konservierungsmittel, enthalten, vor.

Anwendung bei älteren Patienten
In Untersuchungen mit Augentropfen mit denselben Wirkstoffen wie DorzoComp-Vision® sine, aber mit Konservierungsmittel, war die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Informieren Sie Ihren Arzt bei bekannten Lebererkrankungen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung des Arzneimittels DorzoComp-Vision® sine kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von DorzoComp-Vision® sine als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von DorzoComp-Vision® sine zusammen mit anderen Arzneimitteln
DorzoComp-Vision® sine 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 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;
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (wie z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin) einnehmen
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie z. B. Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin) einnehmen
- andere Betablocker enthaltende Augentropfen anwenden
- andere Arzneimittel mit Wirkstoffen derselben Substanzklasse wie DorzoComp-Vision® sine (sog. Carboanhydrasehemmer, wie z. B. Acetazolamid) einnehmen
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder die Parkinson-Krankheit (Monoaminooxidasehemmer) einnehmen
- Arzneimittel einnehmen, die verschrieben werden, um die Urinabgabe zu erleichtern oder die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen (Parasympathomimetika)
- Betäubungsmittel zur Behandlung mäßiger und starker Schmerzen wie z. B. Morphium anwenden
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) einnehmen
- Arzneimittel gegen Depressionen, insbesondere bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Fluoxetin und Paroxetin) einnehmen
- eine bestimmte Klasse der Antibiotika (Sulfonamide) einnehmen
- 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 um Rat.

Anwendung in der Schwangerschaft
Wenden Sie DorzoComp-Vision® sine nicht während der Schwangerschaft an, es sei denn Ihr Arzt hält die Behandlung für erforderlich.

Anwendung in der Stillzeit
Stillen Sie Ihr Kind nicht unter der Behandlung mit DorzoComp-Vision® sine. Timolol, einer der Wirkstoffe von DorzoComp-Vision® sine, kann in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie Ihren Arzt vor Anwendung jeglicher Arzneimittel während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Mögliche Nebenwirkungen wie z. B. verschwommenes Sehen, können bei Ihnen unter Behandlung mit DorzoComp-Vision® sine die Fahrtüchtigkeit und/oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie sich unwohl fühlen oder verschwommen sehen.

3. Wie ist DorzoComp-Vision® sine anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt 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 DorzoComp-Vision® sine in den Bindehautsack jedes erkrankten Auges.

Wenn Sie DorzoComp-Vision® sine zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten zwischen der Anwendung der Augentropfen jeweils mindestens 10 Minuten Abstand sein.

Ändern Sie die verordnete Dosierung des Arzneimittels nicht, ohne Ihren Arzt zu fragen.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Eintropfen haben, bitten Sie ein Familienmitglied oder eine Vertrauensperson um Hilfe.

Hinweise zur Anwendung
Achten Sie darauf, dass die Tropferspitze der Flasche nicht mit dem Auge oder der Haut um das Auge in Berührung kommt. Es könnte sonst zu Verletzungen am Auge kommen. Die Augentropfen, Lösung könnte auch mit Bakterien kontaminiert werden und eine Augeninfektion auslösen, die zu schweren Schäden am Auge bis hin zu Sehverlust führen kann. Zur Vermeidung einer möglichen Verunreinigung der Flasche sollten Sie sich vor der Anwendung die Hände waschen und achten Sie darauf, dass die Spitze der Flasche nicht mit irgendeiner Oberfläche in Berührung kommt.

1. Bitte dokumentieren Sie vor der ersten Anwendung das Anbruchdatum in dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Flaschenetikett. Vor jeder Anwendung die Schutzkappe abnehmen. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Flasche mit nichts in Berührung kommt.



2. Bitte vor der ersten Anwendung der DorzoComp-Vision® sine Flasche mehrere Druckbewegungen (bis zu 10 mal) zur Aktivierung des Pumpmechanismus ausführen, bis der erste Tropfen austritt. Verwerfen Sie danach zusätzlich die ersten beiden Tropfen. Halten Sie dabei gemäß der Abbildung die Flasche kopfüber. Dies gilt nur für die erste Anwendung und ist bei allen weiteren Anwendungen nicht notwendig. Bitte vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Tropferspitze mit den Fingern und dem Auge.



3. Halten Sie die Flasche, wie im Bild dargestellt. Achten Sie darauf, dass der Daumen auf der breiten, abrutschsicheren, runden Fingerauflage ruht.



4. Legen Sie nun den Kopf etwas zurück (Nackenposition) und ziehen Sie das Unterlid mit der freien Hand leicht vom Auge ab. Tropfen Sie einen Tropfen DorzoComp-Vision® sine in den Bindehautsack des erkrankten Auges ein, indem Sie den Pumpmechanismus einmal betätigen. Achten Sie darauf, dass dabei die Flasche senkrecht gehalten wird.



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. Wiederholen Sie die Anweisungen unter 3–5, um einen Tropfen in das andere Auge zu tropfen, wenn Ihr Arzt Sie dazu angewiesen hat. In manchen Fällen muss nur ein Auge behandelt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wenn das für Sie zutrifft und welches Auge behandelt werden muss.

Nach Anwendung ist das Mehrdosenbehältnis mit der Schutzkappe zu verschließen. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit von der Haut um das Auge ab. Nach dem ersten Öffnen der Flasche können Sie das Arzneimittel 2 Monate lang verwenden. Nach dieser Zeit muss die Flasche entsorgt werden, auch wenn noch Restlösung enthalten ist.

Wenn Sie eine größere Menge von DorzoComp-Vision® sine angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge getropft oder den 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 Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von DorzoComp-Vision® sine vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie DorzoComp-Vision® sine nach Anweisung 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 DorzoComp-Vision® sine 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.

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

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Schmerzen im Brustkorb, Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme), Rhythmus- oder Geschwindigkeitsveränderungen des Herzschlags, Herzleistungsschwäche (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellungen an Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen), Herzstillstand, Herzblockade, niedriger Blutdruck, zerebrale Ischämie (verminderte Durchblutung des Gehirns), Schlaganfall
- Kurzatmigkeit, Atemstillstand, Verengung der Atemwege in der Lunge
- Allergien, die den ganzen Körper betreffen können. Dazu gehören Angioödem, Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag und anaphylaktische Reaktionen
- Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Schwellungen unter der Haut

Weitere Nebenwirkungen
Normalerweise können Sie die Augentropfen weiter anwenden, außer die Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker. Setzen Sie DorzoComp-Vision® sine nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen.

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):
- Nebenwirkungen am Auge: Rötung der Augen und der Augenumgebung, Jucken und Tränen der Augen, Hornhauterosion (Schädigung der Hornhaut, der obersten Schicht des Augapfels), 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
- Allgemeine Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Sinusitis (Nasennebenhöhlenentzündung), Übelkeit, Schwäche/Müdigkeit und mattes Gefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Nebenwirkungen am Auge: Entzündung der Regenbogenhaut, Sehstörungen einschließlich vorübergehende Beeinträchtigung des Scharfsehens (in einigen Fällen aufgrund des Absetzens einer pupillenverengenden Behandlung)
- Allgemeine Nebenwirkungen: Schwindel, Depressionen, verlangsamter Herzschlag, Ohnmacht, Kurzatmigkeit, Verdauungsstörungen und Nierensteine

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Nebenwirkungen am Auge: 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
- Allgemeine Nebenwirkungen: kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen), 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), Husten, Halsreizung, trockener Mund, Schlaflosigkeit, Albträume, Gedächtnisverlust, Kribbeln oder taubes Gefühl der Hände oder Füße, Verschlechterung der Anzeichen und Beschwerden von Myasthenia gravis (bestimmte Erkrankung der Muskulatur mit Muskelschwäche), verminderter Geschlechtstrieb, systemischer Lupus erythematodes (Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann), Ohrgeräusche, Schnupfen, Nasenbluten, Durchfall, Kontaktdermatitis, Haarausfall, Hautreaktionen mit weißlich silbrigem Aussehen (psoriasiforme Hautveränderungen), Peyronie-Krankheit (mit möglicher Verkrümmung des Penis), allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund, pfeifende Atmung, oder schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

Wie bei anderen Augentropfen wird auch Timolol, einer der Wirkstoffe von DorzoComp-Vision® sine, ins Blut aufgenommen. Dies kann zu ähnlichen Nebenwirkungen wie die Einnahme von Arzneimitteln aus der Gruppe der so genannten „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 in eine Vene gespritzt 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, Bauchschmerzen, Erbrechen, nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen, sexuelle Störungen, Halluzination, Fremdkörpergefühl im Auge, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Augen, erhöhte Herzfrequenz und erhöhter Blutdruck.

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, 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 DorzoComp-Vision® sine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch der Flasche kann die Lösung 2 Monate lang verwendet werden.

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 DorzoComp-Vision® sine enthält
- Die Wirkstoffe sind: Dorzolamid und Timolol.
  1 ml enthält: 20 mg Dorzolamid (als 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (als 6,83 mg Timololmaleat). Ein Tropfen (etwa 0,028 ml) enthält etwa 0,56 mg Dorzolamid und 0,14 mg Timolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hyetellose, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie DorzoComp-Vision® sine aussieht und Inhalt der Packung

DorzoComp-Vision® sine ist eine klare, farblose bis annähernd farblose, leicht viskose Lösung in einem weißen Mehrdosenbehältnis (HDPE) mit Tropfpumpe (PP, HDPE, LDPE), Schutzkappe (HDPE) und Applikationshilfe zur ergonomischen Unterstützung (PP).

Packungsgrößen:
1 x 5 ml Flasche
1 x 9 ml Flasche
2 x 9 ml Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Deutschland
Tel.: +49 89 84 07 92-30
Fax: +49 89 84 07 92-40
E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller
Tubilux Pharma S.p.A
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (Rom)
Italien

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

Deutschland	DorzoComp-Vision® sine 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Frankreich	Dotimir 20 mg/5 mg par ml, collyre en solution
Italien	Dotimir 20 mg/mL + 5 mg/mL collirio, soluzione
Österreich	DorzoComp-Vision® sine 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Spanien	Dotimir 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.