Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Travoprost/Timolol Zentiva 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung Travoprost/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 Travoprost/Timolol Zentiva und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Travoprost/Timolol Zentiva beachten?
- 3. Wie ist Travoprost/Timolol Zentiva anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Travoprost/Timolol Zentiva aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Travoprost/Timolol Zentiva und wofür wird es angewendet?

Bei Travoprost/Timolol Zentiva Augentropfen handelt es sich um eine Kombination zweier Wirkstoffe (Travoprost und Timolol). Travoprost ist ein Prostaglandin-Analogon. Es verbessert den Abfluss des Kammerwassers und senkt damit den Druck im Auge. Timolol ist ein Betablocker, der die Kammerwasserbildung im Auge verringert. Beide Wirkstoffe ergänzen sich in der Absenkung des Augeninnendrucks.

Travoprost/Timolol Zentiva Augentropfen sind zur Behandlung eines erhöhten Drucks im Auge von erwachsenen einschließlich älterer Patienten bestimmt. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens Glaukom hervorrufen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Travoprost/Timolol Zentiva beachten?

Travoprost/Timolol Zentiva darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Travoprost, Timolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Prostaglandine oder Betablocker sind,
- wenn Sie jetzt Atemprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten, wie z. B. Asthma, schwere chronisch obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die zu Keuchen, Atemschwierigkeiten und/oder lang anhaltendem Husten führen kann) oder andere Probleme mit der Atmung,
- wenn Sie starken Heuschnupfen haben,
- wenn Sie verlangsamten Herzschlag, Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschläge) haben,
- wenn Ihre Hornhaut getrübt ist.

Wenn einer der Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Travoprost/Timolol Zentiva anwenden, wenn Sie jetzt erkrankt sind – oder in der Vergangenheit erkrankt waren – an:

- Koronarer Herzkrankheit (mit Symptomen wie Schmerzen oder Engegefühl des Brustkorbs, Kurzatmigkeit oder Ersticken), Herzversagen, niedrigem Blutdruck.
- Beeinträchtigungen der Herzfrequenz, beispielsweise langsamem Herzschlag.
- Atembeschwerden, Asthma oder chronisch obstruktiver Lungenkrankheit.
- Erkrankungen mit mangelhafter Durchblutung (beispielsweise Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom).
- Diabetes, da Timolol die klinischen Zeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker verschleiern kann.
- Überaktivität der Schilddrüse, da Timolol die klinischen Zeichen und Symptome einer Schilddrüsenerkrankung verschleiern kann.
- Myasthenia gravis (chronische neuromuskuläre Schwäche).
- Operation wegen des Grauen Stars (Katarakt).
- Augenentzündung.

Informieren Sie Ihren Arzt vor jeglicher Art von Operationen darüber, dass Sie Travoprost/Timolol Zentiva anwenden, da Timolol die Wirkung mancher Arzneimittel, die bei der Narkose verwendet werden, verändern kann.

Sollten bei Ihnen während der Anwendung von Travoprost/Timolol Zentiva, egal aus welchen Gründen, schwere allergische Reaktionen auftreten (Hautausschlag, Augenrötung und Augenjucken), kann eine Adrenalinbehandlung weniger wirksam sein. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt darüber, dass Sie Travoprost/Timolol Zentiva verwenden, wenn Sie andere Arzneimittel bekommen sollen.

Travoprost/Timolol Zentiva kann die Farbe Ihrer Iris (der farbige Teil Ihres Auges) verändern. Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft.

Unter Anwendung von Travoprost/Timolol Zentiva kann die Länge, Dicke, Farbe und/oder Anzahl Ihrer Wimpern zunehmen. Auch kann Travoprost/Timolol Zentiva ungewöhnliches Haarwachstum auf Ihren Augenlidern bewirken.

Travoprost kann durch die Haut in den Körper gelangen und sollte daher von schwangeren Frauen oder Frauen, die schwanger werden wollen, nicht angewandt werden. Falls das Medikament auf die Haut gelangt, waschen Sie es daher sofort gründlich ab.

Kinder und Jugendliche

Travoprost/Timolol Zentiva sollte von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Travoprost/Timolol Zentiva kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Travoprost/Timolol Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Travoprost/Timolol Zentiva kann mit anderen Arzneimitteln, einschließlich anderer Augentropfen zur Glaukombehandlung, die Sie anwenden, wechselwirken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel zur

- Blutdrucksenkung,
- Herzbehandlung, einschließlich Chinidin (wird zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Malariaformen verwendet),

 Diabetesbehandlung oder die Antidepressiva Fluoxetin oder Paroxetin anwenden oder beabsichtigen, solche Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Wenden Sie Travoprost/Timolol Zentiva nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat dies so angewiesen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit Travoprost/Timolol Zentiva ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Wenden Sie Travoprost/Timolol Zentiva nicht an, wenn Sie stillen. Travoprost/Timolol Zentiva kann in die Milch übertreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kurz nach dem Eintropfen von Travoprost/Timolol Zentiva werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Travoprost/Timolol Zentiva kann bei manchen Patienten auch Halluzinationen, Schwindelgefühl, Nervosität oder Müdigkeit hervorrufen.

Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis jedes dieser Symptome abgeklungen ist.

Travoprost/Timolol Zentiva enthält Benzalkoniumchlorid und Macrogolglycerolhydroxystearat 40.

Dieses Arzneimittel enthält 150 Mikrogramm 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 (siehe Abschnitt 3). 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.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Travoprost/Timolol Zentiva 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tropfen einmal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen abends oder morgens, immer zur gleichen Tageszeit.

Wenden Sie Travoprost/Timolol Zentiva nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat

Wenden Sie Travoprost/Timolol Zentiva ausschließlich als Augentropfen an.

Gebrauchsanweisung



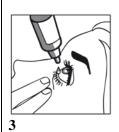
 Unmittelbar vor der ersten Anwendung der Flasche öffnen Sie den Beutel (Abbildung 1), nehmen die Flasche heraus und schreiben das Öffnungsdatum auf die dafür vorgesehene Stelle auf dem Etikett.

- Stellen Sie sicher, dass Sie einen Spiegel zur Verfügung haben.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Schrauben Sie die Kappe der Flasche ab.



 Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen und den Fingern.

- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das untere Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein (Abbildung 2).
- Bringen Sie dazu die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.



- Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.
- Üben Sie sanften Druck auf die Flasche aus, so dass sich ein Tropfen Travoprost/Timolol Zentiva löst (Abbildung 3). Wenn ein Tropfen das Auge verfehlt hat, versuchen Sie es erneut.



- Nachdem Sie Travoprost/Timolol Zentiva angewendet haben, drücken Sie mit Ihrem Finger 2 Minuten lang auf den Augenwinkel neben Ihrer Nase (Abbildung 4). Das verhindert, dass Travoprost/Timolol Zentiva in den übrigen Körper gelangt.
- Wenn Sie Travoprost/Timolol Zentiva für beide Augen verwenden sollen, wiederholen Sie die oben erläuterten Schritte am anderen Auge.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.
- Öffnen Sie jeweils nur eine Flasche zur selben Zeit. Entfernen Sie den Beutel der nächsten Flasche erst, wenn Sie die neue Flasche anwenden wollen.
- Vier Wochen nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Augentropfen wegwerfen und eine neue Flasche anwenden, um das Risiko von Augeninfektionen zu vermeiden.

Wenden Sie Travoprost/Timolol Zentiva so lange an, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Wenn Sie eine größere Menge von Travoprost/Timolol Zentiva angewendet haben, als Sie sollten Wenn Sie zu viel Travoprost/Timolol Zentiva angewendet haben, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von Travoprost/Timolol Zentiva vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung von Travoprost/Timolol Zentiva vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort. Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen. Die Dosierung sollte einen Tropfen täglich in das/die betroffene(n) Auge(n) nicht übersteigen.

Wenn Sie die Anwendung von Travoprost/Timolol Zentiva abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Travoprost/Timolol Zentiva abbrechen, ohne vorher Ihren Arzt zu informieren, ist Ihr Augeninnendruck nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

Wenn Sie zusätzlich zu Travoprost/Timolol Zentiva andere Augentropfen anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Travoprost/Timolol Zentiva und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie die Kontaktlinsen heraus, bevor Sie die Augentropfen anwenden. Setzen Sie die Kontaktlinsen frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder ein.

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.

Außer bei stark ausgeprägten Reaktionen können Sie die Behandlung fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Setzen Sie die Anwendung von Travoprost/Timolol Zentiva nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) <u>Auswirkungen auf das Auge:</u> Rötung der Augen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

<u>Auswirkungen auf das Auge:</u> Entzündung der Augenoberfläche mit oberflächlichen Schädigungen, Augenschmerzen, Verschwommensehen, anomales Sehvermögen, trockenes Auge, Augenjuckreiz, Augenbeschwerden, klinische Zeichen und Symptome einer Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

<u>Auswirkungen auf das Auge:</u> Entzündung der Augenoberfläche, Entzündung der Augenlider, geschwollene Bindehaut, verstärktes Wimpernwachstum, Entzündung der Regenbogenhaut (Iris), Entzündung der Augen, Lichtempfindlichkeit, herabgesetztes Sehvermögen, Augenmüdigkeit, Augenallergie, Augenschwellung, verstärkter Tränenfluss, Augenlidrötung, Farbveränderung des Augenlids, Dunklerwerden der Haut (um die Augen herum).

<u>Allgemeine Nebenwirkungen:</u> Allergische Reaktion auf die Wirkstoffe, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, erhöhter oder verminderter Blutdruck, Kurzatmigkeit, verstärkter Haarwuchs, Schleimfluss in den Nasen-Rachen-Raum, Hautentzündungen und Juckreiz, verlangsamter Herzschlag.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

<u>Auswirkungen auf das Auge:</u> Dünnerwerden der Augenoberfläche, Entzündung der Meibom'schen Drüsen, gerissene Blutgefäße im Augeninneren, Lidrandverkrustungen, ungewöhnlich positionierte Wimpern, ungewöhnliches Wimpernwachstum.

Allgemeine Nebenwirkungen: Nervosität, unregelmäßiger Herzschlag, Haarausfall, Stimmerkrankungen, Atemprobleme, Husten, Halsreizungen, Ausschläge, anomale Blutwerte (Leber), Hautverfärbung, Durst, Erschöpfung, unangenehmes Gefühl in der Nase, Urinverfärbungen, Schmerzen in Armen und Beinen.

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

<u>Auswirkungen auf das Auge:</u> Erschlaffung der Augenlider (führt dazu, dass die Augen halb geschlossen bleiben), eingesunkene Augen (Augen erscheinen eingefallen), Veränderung der Irisfarbe (farbiger Teil des Auges).

Allgemeine Nebenwirkungen: Hautausschlag, Herzversagen, Brustschmerzen, Schlaganfall, Ohnmacht, Depression, Asthma, erhöhter Herzschlag, Taubheits- oder Kribbelgefühl, Herzstolpern (Palpitationen), Schwellungen der unteren Gliedmaßen, schlechtes Geschmacksempfinden.

Weitere Nebenwirkungen:

Travoprost/Timolol Zentiva ist ein Kombinationspräparat aus zwei Wirkstoffen, Travoprost und Timolol. Wie bei anderen am Auge angewandten Arzneimitteln gelangen Travoprost und Timolol (ein Betablocker) ins Blut. Dabei können unerwünschte Wirkungen ähnlich wie bei Betablockern auftreten, die intravenös und/oder über den Mund (oral) aufgenommen werden. Die Häufigkeit unerwünschter Nebenwirkungen ist bei Anwendung am Auge geringer als beispielsweise bei Anwendung über den Mund oder nach Injektion.

Die folgenden aufgeführten Nebenwirkungen beinhalten Reaktionen innerhalb der Klasse der am Auge angewandten Betablocker oder Reaktionen, die bei der alleinigen Anwendung von Travoprost beobachtet wurden:

Auswirkungen auf das Auge:

Augenlidentzündung, Hornhautentzündung, Ablösung der Gefäßschicht unterhalb der Netzhaut nach einem Filtrationseingriff, was Sehstörungen verursachen kann, verminderte Hornhautempfindlichkeit, Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Augapfels), Doppeltsehen, Augenausfluss, Schwellung um das Auge herum, Jucken des Augenlids, nach außen Drehen des Augenlids mit Rötung, Reizung und verstärktem Tränenfluss, verschwommenes Sehen (Zeichen einer Trübung der Augenlinse), Schwellung eines Abschnitts des Auges (Uvea), Ekzem der Augenlider, Lichthöfe sehen, verminderte Sinnesempfindung des Auges, Pigmentierung im Augeninnern, Vergrößerung der Pupille, Wimpernverfärbung, Veränderungen der Struktur der Wimpern, anomale Gesichtsfeldveränderungen.

Allgemeine Nebenwirkungen:

- Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Schwindel mit Drehschwindel, Ohrgeräusche.
- Herz und Kreislauf: niedrige Herzfrequenz, Herzstolpern (Palpitationen),
 Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), Veränderungen des Herzschlagrhythmus oder der Herzfrequenz, Herzkrankheit mit Kurzatmigkeit und Schwellungen der Füße und Beine durch Flüssigkeitsansammlungen (dekompensierte Herzinsuffizienz), eine bestimmte Form der Herzrhythmusstörung, Herzinfarkt, niedriger Blutdruck, Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße, verminderte Blutversorgung des Gehirns.
- Atmung: Verengung der Atemwege in den Lungen (insbesondere bei Patienten mit einer solchen Vorerkrankung), laufende oder verstopfte Nase, Niesen (aufgrund einer Allergie), Atembeschwerden, Nasenbluten, trockene Nase.
- Nervensystem und Allgemeinerkrankungen: Schlafstörungen (Insomnie), Albträume,
 Gedächtnisverlust, Halluzinationen, verminderte Kraft und Energie, Ängstlichkeit (übermäßiger emotionaler Stress).
- Magen und Darm: Geschmacksstörungen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, trockener Mund, Unterleibsschmerzen, Erbrechen und Verstopfung.
- Allergie: verstärkte allergische Symptome, allergische Reaktionen am ganzen Körper einschließlich Schwellungen unter der Haut, die auch im Gesicht und den Extremitäten auftreten können. Dabei können sich die Atemwege verengen, was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann. Ausschlag lokal oder am ganzen Körper. Juckreiz, schwere lebensbedrohliche allergische Reaktion.
- Haut: weiß bis silberfarben aussehender Hautausschlag (psoriasiformer Ausschlag) oder Verschlechterung eines Hautausschlages (Psoriasis), Hautabschälungen, anomale Veränderungen der Haarstruktur, Entzündung der Haut mit juckendem Ausschlag und Rötung, Veränderung der Haarfarbe, Verlust von Wimpern, Juckreiz, anomales Haarwachstum, Rötung der Haut.

- Muskeln: verstärkte klinische Zeichen und Symptome einer Muskelkrankheit (Myasthenia gravis), ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Muskelschwäche/Muskelermüdung, Muskelschmerzen, die nicht durch körperliche Anstrengung verursacht sind, Gelenkschmerzen.
- Nieren- und Harnwegserkrankungen: Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen, unfreiwillige Blasenentleerung.
- Fortpflanzung: sexuelle Funktionsstörungen (sexuelle Dysfunktion), verringertes sexuelles Verlangen (Libido).
- Stoffwechsel: niedriger Blutzuckerspiegel, erhöhter Wert für Prostatakrebs-Marker.

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 Travoprost/Timolol Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Beutel und der Flasche nach "verwendbar bis" bzw. "verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor Anbruch sind für dieses Arzneimittel bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Flasche im Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch sind für dieses Arzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Vier Wochen nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Augentropfen wegwerfen und eine neue Flasche anwenden, um das Risiko von Augeninfektionen zu vermeiden. Tragen Sie bei jedem erstmaligen Öffnen einer neuen Flasche das Datum, an dem Sie die Flasche öffnen, jeweils in das Feld auf dem Flaschenetikett und auf der Faltschachtel ein.

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 Travoprost/Timolol Zentiva enthält

- Die Wirkstoffe sind Travoprost und Timolol. Jeder ml Lösung enthält 40 Mikrogramm Travoprost und 5 mg Timolol (als Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Trometamol, Natriumedetat (Ph. Eur.), Borsäure, Mannitol (Ph. Eur.),

Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke oder gereinigtes Wasser.

Wie Travoprost/Timolol Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Travoprost/Timolol Zentiva Augentropfen, Lösung, ist eine klare, farblose, wässrige Lösung, praktisch partikelfrei und erhältlich in einer 5 ml-Plastikflasche mit farblosem Tropfer und weiß-opaker Verschlusskappe mit Originalitätssiegel.

Jede Flasche ist in einem Beutel verpackt. Jede Flasche enthält 2,5 ml Lösung.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Packungen mit 1 oder 3 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main Telefon: (01 80) 2 02 00 10* Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH 65927 Frankfurt am Main

Hersteller

Pharmathen SA Dervenakion Str 6 15351 Pallini Griechenland

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD

68 Aprilsko vastanie Blvd.,

7200 Razgrad Bulgarien

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

Italien Travoprost e Timololo Zentiva

Frankreich Travoprost/Timolol Zentiva 40 microgrammes/5 mg par ml, collyre en

solution

Deutschland Travoprost/Timolol Zentiva 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen,

Lösung

Rumänien Travoprost/Timolol Zentiva 40 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice,

soluție

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

^{*0,06 €}Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €min (Mobilfunk).