291-B

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AZARGA® 10 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfensuspension

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

1. Was ist AZARGA® und wofür wird es angewendet?

AZARGA® enthält zwei Wirkstoffe, Brinzolamid und Timolol, die sich bei der Senkung des Augeninnendrucks ergänzen.

AZARGA® ist zur Behandlung eines erhöhten Drucks im Auge (auch als Glaukom oder okuläre Hypertension bezeichnet) von Erwachsenen über 18 Jahren bestimmt, bei denen der erhöhte Druck im Auge nicht durch einen einzelnen Wirkstoff wirksam eingestellt werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AZARGA® beachten?

AZARGA® darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Brinzolamid, Sulfonamide, Timolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Sulfonamide sind beispielsweise Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Infektionen und auch Diuretika (harntreibende Tabletten zur Entwässerung). Betablocker sind Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzkrankheiten.
- wenn Sie jetzt Atemprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten wie z. B. Asthma, schwere lang anhaltende obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die zu Pfeifen beim Atmen, Atemschwierigkeiten und/oder lang anhaltendem Husten führen kann) oder sonstige Probleme mit der Atmung.
- wenn Sie starken Heuschnupfen haben.
- wenn Sie verlangsamten Herzschlag, Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschläge) haben.
- wenn Sie eine Übersäuerung des Blutes haben (eine Erkrankung namens hyperchlorämische Azidose).
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie AZARGA® nur an Ihren Augen an.

Sollten Anzeichen einer schwerwiegenden Reaktion oder Überempfindlichkeiten auftreten, beenden Sie die Anwendung dieses Produktes und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AZARGA® anwenden, wenn Sie erkrankt sind - oder in der Vergangenheit erkrankt waren - an:
- Koronarer Herzkrankheit (mit Symptomen wie Schmerzen oder Engegefühl des Brustkorbs, Kurzatmigkeit oder Ersticken), Herzinsuffizienz, 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
- Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation, dass Sie AZARGA® anwenden, da Timolol die Wirkung mancher Arzneimittel, die bei der Narkose verwendet werden, verändern kann.
- Sollten bei Ihnen in der Vorgeschichte eine Atopie (Tendenz zur Entwicklung einer allergischen Reaktion) und schwere allergische Reaktionen aufgetreten sein, entwickeln Sie möglicherweise leichter eine allergische Reaktion während der AZARGA®-Behandlung und Adrenalin ist in der Behandlung einer allergischen Reaktion möglicherweise weniger wirksam. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt darüber, dass Sie AZARGA® verwenden, wenn Sie andere Arzneimittel bekommen sollen.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie Probleme mit trockenen Augen oder der Hornhaut haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie nach der Anwendung von AZARGA® oder anderen verwandten Arzneimitteln jemals einen schweren Hautausschlag oder Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von AZARGA® erforderlich:
Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse wurden in Verbindung mit der Behandlung mit Brinzolamid berichtet. Brechen Sie die Anwendung von AZARGA® ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird die Anwendung von AZARGA® nicht empfohlen.

Anwendung von AZARGA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

AZARGA® kann mit anderen Arzneimitteln, einschließlich anderer Augentropfen zur Glaukombehandlung, die Sie anwenden, wechselwirken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung wie Parasympathomimetika und Guanetidin oder sonstige Arzneimittel zur Herzbehandlung einschließlich Quinidin (das zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Malariaformen verwendet wird), Amiodaron oder sonstige Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen sowie Glykoside zur Behandlung der Herzinsuffizienz anwenden oder beabsichtigen, solche Arzneimittel anzuwenden. Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Diabetesbehandlung, zur Behandlung von Magengeschwüren, gegen Pilze, Viren oder Bakterien oder Antidepressiva wie Fluoxetin und Paroxetin anwenden oder beabsichtigen, solche Arzneimittel anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen weiteren Carboanhydraseinhibitor (Acetazolamid oder Dorzolamid) anwenden.
Bei der gleichzeitigen Anwendung von AZARGA® und Adrenalin (Epinephrine) wurde gelegentlich von einer Vergrößerung der Pupillengröße berichtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden können, sollten Sie AZARGA® nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies so angewiesen. Fragen Sie vor der Anwendung von AZARGA® Ihren Arzt um Rat.

Wenden Sie AZARGA® nicht an, wenn Sie stillen. Timolol kann in die Milch übertreten. Fragen Sie vor der Anwendung jeglicher Arzneimittel während der Stillzeit Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kurz nach dem Eintropfen von AZARGA® werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

Einer der Wirkstoffe kann die Ausführung von Aufgaben, die eine erhöhte Aufmerksamkeit und/oder physische Koordination erfordern, beeinträchtigen. Wenn dies auftritt, sollten Sie nur unter Vorsicht Auto fahren bzw. Maschinen bedienen.

AZARGA® enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 3,34 µg Benzalkoniumchlorid je Tropfen (= 1 Dosis) entsprechend 0,01 % oder 0,1 mg/ml.

AZARGA® enthält ein Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid), das von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden kann und zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen kann. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen. 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.

3. Wie ist AZARGA® 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.

Wenn Sie von anderen Augentropfen zur Glaukombehandlung zu AZARGA® wechseln, beenden Sie die Anwendung des anderen Arzneimittels und beginnen Sie die AZARGA®-Anwendung am folgenden Tag. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

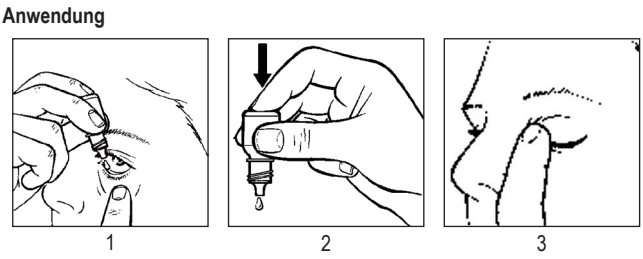
Berühren Sie weder Ihr Auge, das Augenlid, die umgebenden Bereiche noch andere Oberflächen mit der Tropferspitze. Die Tropferspitze und die Suspension könnten dadurch verunreinigt werden. Halten Sie die Flasche fest verschlossen, wenn Sie sie nicht benutzen.

Mit folgender Maßnahme kann die Aufnahme des Wirkstoffes in das Blut (und somit in den Körper) begrenzt werden.
- Halten Sie die Augenlider zwei Minuten lang geschlossen und drücken Sie gleichzeitig wenigstens zwei Minuten lang mit einem Finger leicht auf den Augenwinkel neben der Nase.

Die empfohlene Dosis beträgt

2-mal täglich einen Tropfen in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen.
Wenden Sie AZARGA® nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat. Wenden Sie AZARGA® so lange an, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Anwendung



1 2 3

- Nehmen Sie die AZARGA®-Flasche und einen Spiegel zur Hand.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Flasche vor Gebrauch gut schütteln.
- Schrauben Sie die Kappe ab. Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung.
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Mittelfinger.
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie AZARGA® hier ein (Abbildung 1).
- Bringen Sie dabei die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, falls es 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.
- Durch sanften Druck des Zeigefingers auf den Flaschenboden löst sich jeweils ein Tropfen AZARGA®.
- Die Flasche nicht fest zusammendrücken: die Flasche wurde so konstruiert, dass ein sanfter Druck auf den Flaschenboden genügt (Abbildung 2).

- Nachdem Sie AZARGA® angewendet haben, drücken Sie 2 Minuten lang mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 3). Diese Maßnahme vermindert die Aufnahme von AZARGA® in den übrigen Körper.
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen verwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.
- Brauchen Sie erst eine Flasche auf, bevor Sie die nächste anbrechen.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von AZARGA® und anderen Arzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben sollten zum Schluss angewendet werden.

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

Möglicherweise verspüren Sie einen verlangsamten Herzschlag, einen verringerten Blutdruck, Herzinsuffizienz, Atmungsprobleme und Auswirkungen auf das Zentralnervensystem.

Wenn Sie die Anwendung von AZARGA® vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Nicht mehr als einen Tropfen zweimal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen eintropfen.

Wenn Sie die Anwendung von AZARGA® abbrechen, ohne vorher Ihren Arzt zu informieren, ist Ihr Augeninnendruck nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

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.

Brechen Sie die Anwendung von AZARGA® ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Starke Rötung und Juckreiz des Auges; rötliche, flache, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte; Abschälen der Haut; Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

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

Häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- **Auswirkungen auf das Auge:** Entzündung der Augenoberfläche, Verschwommensehen, klinische Zeichen und Symptome der Augenreizung (beispielsweise Brennen, Stechen, Jucken, Tränen und Rötung der Augen), Augenschmerzen.
- **Allgemeine Nebenwirkungen:** Herzfrequenz erniedrigt, Geschmacksstörungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- **Auswirkungen auf das Auge:** Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Augapfels), Entzündung der Augenoberfläche mit Schädigung der Oberfläche, Entzündung im Augeninneren, Hornhautfärbung, veränderte oder verminderte Empfindungen des Auges, Augenausfluss, trockenes Auge, müde Augen, juckende Augen, Augenrötung, Rötung des Augenlids.
- **Allgemeine Nebenwirkungen:** Leukozytenzahl (weiße Blutkörperchen) erniedrigt, verminderter Blutdruck, Husten, Blut im Urin, Körperschwäche.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- **Auswirkungen auf das Auge:** Hornhauterkrankung, Lichtempfindlichkeit, verstärkte Tränenproduktion, Verkrustung des Augenlids.
- **Allgemeine Nebenwirkungen:** Schlafprobleme (Insomnie), Halsschmerz, laufende Nase.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- **Auswirkungen auf das Auge:** Augenallergie, Sehstörung, Schädigung des Sehnervs, erhöhter Augeninnendruck, Ablagerungen auf der Augenoberfläche, verringerte Empfindung des Auges, Entzündung oder Infektion der Bindehaut (das Weiße des Auges), anomales, doppeltes oder verringertes Sehen, verstärkte Pigmentierung des Auges, Wachstum von Bindehautzellen auf der Augenoberfläche, Augenschwellung, Lichtempfindlichkeit, verringertes Wimpernwachstum oder verringerte Anzahl Augenwimpern, Erschlaffung der Oberlider (führt dazu, dass die Augen halb geschlossen bleiben), Entzündung der Augenlider und der Talgdrüsen der Augenlider, Hornhautentzündung und Ablösung der Gefäßschicht unterhalb der Netzhaut nach einem Filtrationseingriff, was Sehstörungen verursachen kann, verminderte Hornhautempfindlichkeit.
- **Allgemeine Nebenwirkungen:** rötliche, flache, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen, denen Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen können. Diese schwerwiegenden Hautausschläge können potenziell lebensbedrohlich sein (Ste-vens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).
- **Herz und Kreislauf:** Veränderungen des Herzrhythmus oder der Herzfrequenz, niedrige Herzfrequenz, Palpitationen, eine Form von Herzrhythmusstörungen, anormal erhöhte Herzfrequenz, Brustkorbschmerzen, verminderte Herzfunktion, Herzinfarkt, erhöhter Blutdruck, verminderte Blutversorgung des Gehirns, Schlaganfall, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), Herzkrankheit mit Kurzatmigkeit und Schwellungen der Füße und Beine durch Flüssigkeitsansammlungen (dekompensierte Herzinsuffizienz), geschwollene Extremitäten, niedriger Blutdruck, Erblassen von Fingern, Zehen und gelegentlich anderen Körperbereichen (Raynaud-Phänomen), kalte Hände und Füße.
- **Atmung:** Verengung der Atemwege in den Lungen (insbesondere bei Patienten mit entsprechender Vorerkrankung), Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden, Erkältungssymptome, Engegefühl in der Brust, Nasennebenhöhlenentzündung, Niesen, verstopfte Nase, trockene Nase, Nasenbluten, Asthma, Rachenreizung.
- **Nervensystem und Allgemeinzustand:** Halluzinationen, Depression, Albträume, Erinnerungsverlust, Kopfschmerzen, Nervosität, Reizbarkeit, Müdigkeit, Zittern, anomales Gefühlserleben, Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit, allgemeines oder starkes Schwächegefühl, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln.
- **Magen und Darm:** Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen oder Magen-Darm-Beschwerden, Speiseröhrenentzündung, trockenes oder anomales Gefühl im Mund, Verdauungsstörungen, Magenschmerzen.
- **Blut:** anomaler Leberfunktionstest, erhöhte Chloridwerte im Blut oder erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen im Blut (bei Bluttest).
- **Allergie:** verstärkte Allergiesymptome, 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. Nesselausschlag, Ausschlag lokal oder am ganzen Körper, Juckreiz, schwere lebensbedrohliche allergische Reaktion.
- **Ohr:** Ohrgeräusche, Drehempfindungen oder Schwindel.
- **Haut:** Hautausschlag, Rötung oder Entzündung der Haut, anomale oder verringerte Berührungsempfindlichkeit der Haut, Haarausfall, weiß bis silberfarben aussehender Hautausschlag (psoriasiformer Ausschlag) oder Verschlechterung eines Ausschlages (Psoriasis).
- **Muskeln:** Allgemeine Rücken-, Gelenk- oder Muskelschmerzen, die nicht durch körperliche Anstrengung verursacht sind; Muskelkrämpfe, Schmerzen in den Extremitäten, Muskelschwäche/Muskelermüdung, verstärkte klinische Zeichen und Symptome einer Muskelkrankheit (Myasthenia gravis).
- **Nieren:** Nierenschmerzen (wie Schmerzen im unteren Rückenbereich), häufiges Urinieren.
- **Fortpflanzung:** sexuelle Funktionsstörungen (sexuelle Dysfunktion), verringertes sexuelles Verlangen (Libido), Erektionsprobleme.
- **Stoffwechsel:** niedriger Blutzuckerspiegel.

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 nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist AZARGA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel 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 Lagerungshinweise zu beachten.

Bitte vier Wochen nach dem ersten Öffnen die Augentropfen wegwerfen und eine neue Flasche anwenden. Damit vermeiden Sie potenzielle Augeninfektionen. Notieren Sie sich das Anbruchdatum in dem freien Feld des Etiketts und der Faltschachtel.

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 AZARGA® enthält
- Die Wirkstoffe sind: Brinzolamid und Timolol. 1 ml Augentropfensuspension enthält 10 mg Brinzolamid und 5 mg Timolol (als Maleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 2: „AZARGA® enthält Benzalkoniumchlorid“), Carbopol 974P, Natriumedetat, Mannitol (E421), gereinigtes Wasser, Natriumchlorid, Tyloxapol, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid.
  Es wurden geringste Mengen Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

Wie AZARGA® aussieht und Inhalt der Packung
AZARGA® ist eine Flüssigkeit (eine weiße bis weißliche Suspension) und erhältlich als Packung mit einer 5-ml-Plastikflasche mit Schraubverschluss oder als Packung mit drei 5-ml-Plastikflaschen mit Schraubverschluss. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Zulassungsinhaber
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller
Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Spanien

Parallel vertrieben und umgepackt von:
CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2023.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

AZARGA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Novartis AG, 4002 Basel, Schweiz