

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dimaz 20 mg/ml Augentropfen, Lösung Dorzolamid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dimaz und wofür wird es angewendet?

Dimaz ist ein konservierungsmittelfreies Augenarzneimittel in Form von sterilen Tropfen, das als Wirkstoff Dorzolamid enthält. Dorzolamid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Carboanhydrasehemmer bezeichnet werden.

Dimaz wird angewendet, um einen erhöhten Druck im Auge (Augen) zu reduzieren und bei der Therapie des Glaukoms.

Dimaz kann als alleiniges Augenarzneimittel oder zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Senkung des Augeninnendrucks (sogenannten Betablockern) angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dimaz beachten?

Dimaz darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Dorzolamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung diagnostiziert wurde oder ein abnormaler Blut-pH-Wert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dimaz anwenden:

- wenn Sie früher einmal Nierensteine hatten;

- wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben oder hatten;
- wenn bei Ihnen Hornhautdefekte diagnostiziert wurden;
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Allergie gegen ein Arzneimittel hatten;
- wenn bei Ihnen eine Augenoperation durchgeführt wurde oder eine solche Operation geplant ist;
- wenn Sie eine Augeninfektion haben oder eine Augenverletzung erlitten haben.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels Augenreizungen oder Symptome wie Rötung, Juckreiz des Auges und (oder) der Augenlider entwickeln.

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion vermuten (Symptome: Hautausschlag, Juckreiz, Ödeme der Lippen, Augen und des Mundes, Atemnot, pfeifende Atmung).

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie vor der Anwendung von Dimaz Ihren Arzt konsultieren. Entfernen Sie vor dem Eintropfen dieses Arzneimittels die Kontaktlinsen und setzen Sie sie frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder ein.

Kinder und Jugendliche

Dorzolamid wurde bei Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren, die einen erhöhten Augeninnendruck hatten oder bei denen ein Glaukom festgestellt wurde, untersucht. Wenn Sie mehr Informationen benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheidet, ob dieses Arzneimittel angewendet wird oder nicht.

Ältere Patienten

In Untersuchungen mit Dorzolamid war die Wirkung dieses Arzneimittels bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar.

Anwendung von Dimaz 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.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel (einschließlich Augentropfen), die Sie einnehmen oder anwenden möchten, einschließlich derjenigen, die ohne Rezept erhältlich sind, insbesondere andere Carboanhydrase-Hemmer wie Acetazolamid oder Sulfonamid.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

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.

Schwangerschaft

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft anwenden. Informieren und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Wenn eine Behandlung mit diesem Arzneimittel erforderlich ist, wird nicht empfohlen, Ihr Kind zu stillen. Informieren und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen.

Fertilität

Daten aus Tierversuchen lassen nicht darauf schließen, dass die Behandlung mit Dorzolamid Einfluss auf die Fertilität von Männern oder Frauen hat. Es liegen keine Daten vom Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel können Schwindel und Sehstörungen auftreten und die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Symptome abgeklungen sind.

3. Wie ist Dimaz anzuwenden?

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

Die geeignete Dosis und die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt.

Wenn dieses Arzneimittel allein angewendet wird, ist die empfohlene Dosis jeweils 1 Tropfen in den Bindehautsack jedes betroffenen Auges morgens, mittags und abends.

Wenn Ihr Arzt Dimaz zusammen mit einem anderen Arzneimittel zur Senkung des Augeninnendrucks verschreibt, ist die übliche Dosis zweimal täglich ein Tropfen in das betroffene Auge (die Augen), z. B. morgens und abends.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollte zwischen der Anwendung der Augentropfen jeweils mindestens 10 Minuten Abstand eingehalten werden. Augensalbe sollte als Letztes angewendet werden.

Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihre Augen oder die Umgebung der Augen. Es kann sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen mit Bakterien kommen, was zu einer Augeninfektion mit anschließender schwerwiegender Schädigung des Auges bis hin zum Verlust des Sehvermögens führen könnte.

Um eine Verunreinigung des Behältnisses zu vermeiden, waschen Sie Ihre Hände vor Anwendung dieses Arzneimittels und vermeiden Sie eine Berührung der Spitze des Behältnisses mit jeglicher Oberfläche. Wenn Sie glauben, dass Ihr Arzneimittel verunreinigt ist oder Sie eine Augeninfektion entwickeln, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bezüglich des weiteren Gebrauchs dieses Behältnisses.

Verändern Sie die Dosierung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Dimaz ist eine sterile Lösung, die kein Konservierungsmittel enthält. Siehe Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“.

Vor der Anwendung der Augentropfen:

- Wenn Sie die Augentropfen zum ersten Mal anwenden, bevor Sie einen Tropfen in das Auge abgeben, sollten Sie zunächst die Verwendung der Tropfflasche üben, indem Sie diese langsam zusammendrücken, um einen Tropfen vom Auge weg in die Luft abzugeben.
- Wenn Sie sicher sind, dass Sie jeweils einen Tropfen abgeben können, wählen Sie die Position, die für Sie zur Anwendung der Tropfen am bequemsten ist (Sie können sich hinsetzen, auf den Rücken legen oder vor einem Spiegel stehen).

Hinweise zur Anwendung:

1. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
2. Wenn die Packung oder die Flasche beschädigt ist, wenden Sie das Arzneimittel nicht an.
3. Wenn Sie das Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, schrauben Sie die Kappe ab, nachdem Sie sichergestellt haben, dass der versiegelte Ring an der Kappe nicht gebrochen ist. Sie sollten einen leichten Widerstand spüren, bis dieser manipulationssichere Ring abbricht (*siehe Bild 1*).

4. Wenn der manipulationssichere Ring lose ist, werfen Sie ihn weg, da er ins Auge fallen und Verletzungen verursachen kann.
5. Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten, um eine Tasche zwischen Auge und Augenlid zu bilden (*siehe Bild 2*). Berühren Sie nicht mit der Tropferspitze der Flasche Ihre Augen, Augenlider oder Finger, um die Lösung nicht zu verunreinigen.
6. Geben Sie einen Tropfen in Ihr Auge, indem Sie langsam auf die Flasche drücken (*siehe Bild 3*). Drücken Sie die Flasche vorsichtig in der Mitte zusammen und lassen Sie einen Tropfen in Ihr Auge fallen. Zwischen dem Drücken der Flasche und dem Lösen des Tropfens kann es einige Sekunden dauern. Drücken Sie nicht zu fest. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
7. Drücken Sie den Tränenkanal etwa 2 Minuten lang ab (indem Sie mit einem Finger zwischen Nase und Auge gegen den Augenwinkel drücken), schließen Sie die Augen und halten Sie sie während dieser Zeit geschlossen.
Dies stellt sicher, dass der Tropfen vom Auge aufgenommen wird und nicht durch den Tränenkanal zur Nase abfließt und so in den restlichen Körper gelangt.
8. Wiederholen Sie die Schritte 5 und 6 an Ihrem anderen Auge, wenn Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.
9. Nach dem Gebrauch und vor dem Wiederverschließen sollte die Flasche einmal nach unten geschüttelt werden, ohne die Tropferspitze zu berühren, um Flüssigkeitsreste von der Spitze zu entfernen. Dies ist notwendig, um die Abgabe nachfolgender Tropfen sicherzustellen. Schrauben Sie den Deckel nach Anwendung der Tropfen wieder auf die Flasche (*siehe Bild 4*).

Wenn ein Tropfen Ihr Auge verfehlt, versuchen Sie es erneut.



Bild 1

Bild 2

Bild 3

Bild 4

Das Zusammendrücken des inneren Augenwinkels mit einem Finger oder das Schließen der Augenlider für 2 Minuten verringert die Aufnahme des Arzneimittels im gesamten Körper. Dies kann zu einer Abnahme von Nebenwirkungen führen, die den gesamten Körper betreffen. Die Wirkung am Auge kann dadurch erhöht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dimaz angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge getropft oder etwas vom Inhalt der Flasche verschluckt haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Dimaz vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel nach Vorschrift 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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dimaz 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.

Wenn Sie allergische Reaktionen wie Nesselsucht, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen entwickeln, die Atem- und Schluckbeschwerden oder schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung oder Abschälen verursachen, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Dorzolamid während klinischer Studien oder nach Markteinführung berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Brennen und Stechen der Augen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Erkrankung der Hornhaut mit Augenschmerzen und verschwommenem Sehen (Keratitis superficialis punctata), Tränen, und Ausfluss der Augen mit Jucken (Bindehautentzündung), Reizung/Entzündung der Augenlider, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen, Übelkeit, bitterer Geschmack, Müdigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Entzündung der Regenbogenhaut (Iris) und des Ziliarkörpers des Auges (Iridozyklitis).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Hände oder Füße, vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Beendigung der Behandlung zurückgeht, Flüssigkeitseinlagerung unter der Netzhaut (Aderhautablösung nach fistulierender Operation), Augenschmerzen, Verkrustung der Augenlider, niedriger Augeninnendruck, Hornhautschwellung (mit Sehstörungen), Augenreizung und -rötung, Nierensteine, Schwindel, Nasenbluten, Halsreizung, trockener Mund, örtlich begrenzte Hautreaktion (Kontaktdermatitis), schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), allergieartige Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, in seltenen Fällen Schwellungen von Lippen, Augen und Mund, Kurzatmigkeit und pfeifendes Atmen.

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

Kurzatmigkeit.

Fremdkörpergefühl im Auge.

Kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpationen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Dimaz aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen nicht über 25 °C lagern.

Flasche 5 ml

Nach dem ersten Öffnen der Flasche nach 60 Tagen entsorgen.

Flasche 10 ml

Nach dem ersten Öffnen der Flasche nach 90 Tagen entsorgen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Dimaz enthält

- Der Wirkstoff ist: Dorzolamid. Jeder ml enthält 20 mg Dorzolamid (entsprechend 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid).
Jeder Tropfen (ca. 35 µl) enthält 0,70 mg Dorzolamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hyetellose, Mannitol, Natriumcitrat, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Dimaz aussieht und Inhalt der Packung

Dimaz ist eine sterile, farblose, transparente, viskose Flüssigkeit.

Dieses Arzneimittel ist in einer weißen LDPE-Flasche (5 ml, 11 ml) mit einem Mehrdosis-HDPE-Tropfapplikator erhältlich. Dieser verhindert durch ein Silikonventilsystem eine Kontamination des Inhalts und filtert den Luftrücklauf in die Flasche. Die Flasche hat einen manipulationssicheren HDPE-Schraubverschluss und ist in einem Karton erhältlich.

Packungsgrößen:

1 x 5 ml Flasche

3 x 5 ml Flaschen

1 x 10 ml Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TRB Chemedica AG

Otto-Lilienthal-Ring 26

85622 Feldkirchen

Deutschland

Hersteller

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24,
01-207 Warszawa
Polen

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Tschechien: Dorzolamide Farmaprojects
Spanien: Dimaz 20 mg/ml colirio en solución
Deutschland: Dimaz 20 mg/ml Augentropfen, Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2022