

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Tidimaz und wofür wird es angewendet?

Tidimaz ist ein konservierungsmittelfreies Augenarzneimittel in Form von sterilen Tropfen und enthält zwei Wirkstoffe: Dorzolamid und Timolol.

- Dorzolamid gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Carboanhydrase-Hemmer“.
- Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Betablocker“.

Gemeinsam vermindern beide Arzneimittel den Augeninnendruck, aber auf unterschiedliche Weise.

Tidimaz wird zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks im Rahmen der Behandlung eines Glaukoms verschrieben, wenn keine entsprechende Wirkung mit Augentropfen, die nur einen Betablocker enthalten, erzielt werden konnte.

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

Tidimaz 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 an einer schweren Nierenerkrankung bzw. schweren Nierenproblemen leiden oder in der Vergangenheit Nierensteine hatten.
- wenn aufgrund von Chlorbildung im Blut der Säuregehalt in Ihrem Blut erhöht ist (hyperchlorämische Azidose).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Tidimaz tatsächlich anwenden sollen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tidimaz anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle gesundheitlichen Probleme oder Augenprobleme, die Sie gegenwärtig haben oder in der Vergangenheit hatten:

- Atemprobleme, Asthma oder eine krankhafte Verengung der Luftwege oder chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung.
- Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung, mit möglichen Beschwerden wie Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Atemnot oder Erstickungsgefühl), Herzmuskelschwäche, niedriger Blutdruck.
- Herzrhythmusstörungen, wie verlangsamter Herzschlag.
- Erkrankungen mit Durchblutungsstörungen (wie bei der Raynaud-Krankheit oder dem Raynaud-Syndrom).
- Diabetes mellitus, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Unterzuckerung verschleiern kann.
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol die Anzeichen und Beschwerden einer Schilddrüsenüberfunktion verschleiern kann.
- Leberprobleme.
- Jegliche Allergien oder allergische Reaktionen einschließlich Nesselsucht, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen können (anaphylaktische Reaktionen).
- Muskelschwäche oder wenn bei Ihnen Myasthenia gravis diagnostiziert wurde.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, **beenden Sie die Anwendung** der Augentropfen und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- Bei jeglicher Augenreizung oder neuen Augenproblemen, wie Rötung der Augen oder Schwellung der Augenlider, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Symptome einer allergischen Reaktion. Siehe Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“ (zum Beispiel Hautausschlag oder Rötung und Juckreiz der Augen).

Informieren Sie Ihren Arzt über eine Augenverletzung oder vor einer Augenoperation, da Timolol die Wirkung einiger Narkosemittel verändern kann.

Wenn Tidimaz am Auge angewendet wird, kann dies den gesamten Körper betreffen.

Tidimaz wurde bei Patienten mit Kontaktlinsen nicht untersucht. Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Tidimaz anwenden. Entfernen Sie die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieser Augentropfen und setzen Sie sie frühestens 15 Minuten nach dem Eintropfen wieder ein.

Kinder

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit Dorzolamidhydrochlorid und Timololmaleat bei Säuglingen und Kindern vor.

Ältere Patienten

In Studien mit Dorzolamidhydrochlorid und Timololmaleat in konservierter Formulierung war die Wirkung bei älteren und jüngeren Patienten ähnlich.

Anti-Doping-Test

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Tidimaz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Tidimaz kann andere Arzneimittel beeinflussen oder durch diese beeinflusst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich anderer Augentropfen oder nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Folgendes einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (wie Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin),
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (wie Kalziumkanalblocker, Betablocker oder Digoxin),
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer),
- parasymphomimetische Arzneimittel, die verschrieben werden, um die Urinabgabe zu erleichtern. Parasympathomimetika werden manchmal auch angewendet, um die normale Darmtätigkeit wiederherzustellen.
- Betäubungsmittel wie Morphium, um mäßige bis starke Schmerzen zu behandeln,
- Arzneimittel gegen Diabetes,
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (bekannt als Fluoxetin und Paroxetin),
- Sulfonamidhaltiges Antibiotika,
- den Wirkstoff Chinidin zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Arten von Malaria.
- andere Augentropfen, die ebenfalls einen Betablocker oder andere Carboanhydrase-Hemmer enthalten, z. B. Acetazolamid.

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

Timolol kann in die Muttermilch übergehen. Wenn eine Behandlung mit Tidimaz erforderlich ist, wird das Stillen nicht empfohlen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hinsichtlich der Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und dem Bedienen von Maschinen wurden keine Studien durchgeführt. Bestimmte Nebenwirkungen, wie verschwommenes Sehen, können unter Tidimaz auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie sich gut fühlen oder wieder klar sehen.

3. Wie ist Tidimaz 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.

Die empfohlene Dosis ist jeweils morgens und abends ein Tropfen in jedes betroffene Auge.

Falls Sie Tidimaz gemeinsam mit anderen Augentropfen anwenden, sollten zwischen den Anwendungen ein Abstand von mindestens 10 Minuten eingehalten werden. Augensalben sollten als letztes angewendet werden.

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

Tidimaz 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 in den restlichen Körper gelangt.
8. Wiederholen Sie die Schritte 5 und 6 an Ihrem anderen Auge, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert 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.

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.



Bild 1

Bild 2

Bild 3

Bild 4

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

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge tropfen oder etwas vom Inhalt der Flasche verschlucken, können Sie benommen werden, Schwierigkeiten beim Atmen haben oder das Gefühl haben, dass sich Ihre Herzfrequenz verlangsamt hat. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Tidimaz 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 Tidimaz 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 entwickeln, einschließlich Nesselsucht oder juckender Hautausschlag, lokalisierter und generalisierter Hautausschlag, Juckreiz, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was Atem- oder Schluckbeschwerden oder Brustschmerzen verursachen kann, Kurzatmigkeit, Schwitzen, Gefühlsstörungen, Angstzustände, Übelkeit (Symptome eines Herzinfarkts) sollten Sie die Anwendung von Tidimaz abbrechen und sofort mit Ihrem Arzt sprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Dorzolamidhydrochlorid und Timololmaleat (ohne Konservierungsmittel) 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, Geschmacksveränderung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Rötung in und um die Augen, tränende und juckende Augen, Schädigung der Hornhaut (der äußeren Schicht des Augapfels), Schwellung und/oder Irritationen in und um die Augen, Fremdkörpergefühl im Auge, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut (Fremdkörper im Auge nicht bemerken, Schmerzunempfindlichkeit), Augenschmerzen, trockene Augen, verschwommenes Sehen, Kopfschmerzen, Nasennebenhöhlenentzündung (Spannungsgefühl oder Druck in der Nase), Übelkeit, Schwäche/Müdigkeit und Fatigue.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Schwindel, Depression, Entzündung der Iris (Regenbogenhaut), Sehstörungen, einschließlich Veränderung der Brillenwerte (in manchen Fällen durch das Absetzen einer anderen Glaukomtherapie), Atemnot (Dyspnoe), verlangsamter Herzschlag, Ohnmachtsanfälle, Verdauungsstörungen und Nierensteine (oft gekennzeichnet durch einen plötzlich auftretenden, quälenden, krampfartigen Schmerz im unteren Rücken und/oder in der Seite, in der Leiste oder im Unterleib).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Systemischer Lupus erythematodes (eine Erkrankung des Immunsystems, die eine Entzündung innerer Organe verursachen kann), Kribbeln und Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Schlaflosigkeit, Alpträume, Gedächtnisverlust, Muskelschwäche (Anzeichen und Beschwerden von Myasthenia gravis, einer Art von Muskelschwäche), vermindertes sexuelles Verlangen, Schlaganfall, vorübergehende Kurzsichtigkeit, die nach Absetzen der Behandlung verschwinden kann, Ablösung der Schicht unter der Netzhaut, die Blutgefäße enthält, nach einer Filtrationsoperation, was Sehstörungen verursachen kann, Herabhängen der Augenlider (wodurch die Augen halb geschlossen bleiben), Doppelsehen, Verkrustung der Augenlider, Hornhautschwellung (mit Sehstörungen als Begleiterscheinung), niedriger Augeninnendruck, Klingeln in den Ohren, niedriger Blutdruck, Veränderung des Rhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlags, kongestive Herzinsuffizienz (Herzkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellungen an Füßen und Beinen aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen), Ödeme (Flüssigkeitseinlagerungen), Herzklopfen (schneller und/oder unregelmäßiger Herzschlag), verminderte Durchblutung des Gehirns (zerebrale Ischämie), Schmerzen im Brustkorb, Herzanfall, Raynaud-Krankheit, Schwellungen oder Kältegefühl an Händen und Füßen und Durchblutungsstörungen der Arme und Beine, Krämpfe in den Beinen und/oder Schmerzen beim Gehen (Claudicatio), Kurzatmigkeit, Atemnot, laufende oder verstopfte Nase, Nasenbluten, Atembeschwerden (Lungenversagen), Verengung der Atemwege, Husten, Rachenreizung, trockener Mund, Durchfall, allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis), Haarausfall, Schuppenflechte oder Verschlechterung von Schuppenflechte (Psoriasis, weiß-silbriger Hautausschlag), Peyronie-Krankheit (die eine Verkrümmung des Penis verursachen kann), Allergie-ähnliche Reaktionen wie Hautausschlag mit und ohne Juckreiz, Juckreiz, in seltenen Fällen mögliche Schwellungen von Lippen, Augen und Mund; Keuchen oder schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

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

Kurzatmigkeit, Fremdkörpergefühl im Auge (Gefühl, etwas im Auge zu haben), Halluzinationen, kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen).

Wie bei anderen Augentropfen wird auch Timolol 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 (niedriger Blutzuckerspiegel), Herzmuskelschwäche, eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen, Bauchschmerzen, Erbrechen, nicht durch körperliche Betätigung verursachte Muskelschmerzen, sexuelle Störungen.

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 Tidimaz 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/arzneimittleentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tidimaz enthält

- Die Wirkstoffe sind: Dorzolamid und Timolol. Jeder ml enthält 20 mg Dorzolamid (entsprechend 22,26 mg Dorzolamidhydrochlorid) und 5 mg Timolol (entsprechend 6,83 mg Timololmaleat).
Jeder Tropfen (ca. 35 µl) enthält 0,70 mg Dorzolamid und 0,18 mg Timolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hyetellose, Mannitol, Natriumcitrat, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Tidimaz aussieht und Inhalt der Packung

Tidimaz ist eine transparente, farblose, leicht viskose Lösung.

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 filtriert 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

Deutschland: Tidimaz 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Spanien: Tidimaz 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución

Tschechien: Dorzolamide/Timolol Farmaprojects

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2022