

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

dispatim 0,5% sine Augentropfen
5,0 mg Timolol/ ml,

Wirkstoff: Timololhydrogenmaleat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist dispatim[®] 0,5% sine und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von dispatim[®] 0,5% sine beachten?
3. Wie ist dispatim[®] 0,5% sine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist dispatim[®] 0,5% sine aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DISPATIM[®] 0,5% SINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Glaukommittel.

dispatim[®] 0,5% sine wird angewendet bei:

- Erhöhtem Augeninnendruck (okuläre Hypertension)
- Grünem Star (chronisches Weitwinkelglaukom)
- Grünem Star nach Linsenentfernung (Aphakieglaukom)
- Kindlichem Glaukom, wenn andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DISPATIM[®] 0,5% SINE BEACHTEN?

dispatim[®] 0,5% sine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Timolol oder einen der weiteren Bestandteile von dispatim[®] 0,5% sine sind,
- wenn eine der folgenden Erkrankungen vorliegt:
 - Erhöhte Reaktionsbereitschaft der Atemwege (bronchiale Hyperreagibilität)
 - Bestehendes oder aus der Krankengeschichte bekanntes Bronchialasthma
 - Chronisch-obstruktive Atemwegserkrankungen (Langzeiterkrankungen bei Bronchialasthma und Bronchitis)
 - Verlangsamter Herzschlag
 - Herzblock (AV-Block) 2. und 3.Grades
 - Medikamentös nicht eingestellte Herzschwäche
 - Herzbedingter Schock

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

dispatim 0,5% sine

5,0 mg Timolol/ ml, Augentropfen

- Schwere allergische Nasenschleimhautentzündung
- Ernährungsstörungen der Hornhaut.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von dispatim® 0,5% sine ist erforderlich

Bitte halten Sie Termine zur regelmäßigen Untersuchung des Augeninnendrucks und der Hornhaut besonders sorgfältig ein.

Nehmen Sie Kontaktlinsen vor dem Eintropfen heraus und setzen Sie diese erst nach 15 Minuten wieder ein.

Bei Anwendung von dispatim® 0,5% sine mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von dispatim® 0,5% sine?

Bei gleichzeitiger Gabe von Adrenalin-haltigen Augentropfen (anderes Mittel zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks) kann es zu einer Erweiterung der Pupille kommen.

Die augeninnendrucksenkende Wirkung von Timolol wird durch die Gabe von Adrenalin- oder Pilocarpin-haltigen Augentropfen (andere Mittel zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks) verstärkt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Betarezeptorenblockern (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Erkrankungen der Herzkranzgefäße) ist eine wechselseitige Wirkungsverstärkung sowohl am Auge (Drucksenkung) als auch am Herz- und Gefäßsystem möglich.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Welche anderen Arzneimittel werden von dispatim® 0,5% sine beeinflusst?

Wenn dispatim® 0,5% sine gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Senkung des erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B. Calciumantagonisten, Reserpin oder Betarezeptorenblockern) angewendet wird, können Blutdrucksenkung und deutliche Pulsverlangsamung verstärkt auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von dispatim® 0,5% sine in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor, deshalb soll dispatim® 0,5% sine gegebenenfalls nur nach Rücksprache mit dem Arzt und strengster Indikationsstellung angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In Einzelfällen wurde über Doppelsehen und herabhängendes Augenlid berichtet. Es können Sehstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schwächegefühl und Übelkeit auftreten.

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung beeinflussen und das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

dispatim 0,5% sine

5,0 mg Timolol/ ml, Augentropfen

3. WIE IST DISPATIM® 0,5% SINE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dispatim® 0,5% sine immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt dispatim® 0,5% sine nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da dispatim® 0,5% sine sonst nicht richtig wirken kann.

Wieviel von dispatim® 0,5% sine und wie oft sollten Sie dispatim® 0,5% sine anwenden?
Zu Beginn der Behandlung tropfen Sie 2-mal täglich 1 Tropfen in das betroffene Auge. Wenn der Augeninnendruck bei regelmäßiger Kontrolle auf den gewünschten Wert eingestellt ist, kann der Arzt unter Umständen die Dosierung der Augentropfen auf 1 Tropfen täglich festlegen.

Wie sollten Sie dispatim® 0,5% sine anwenden?

Tropfen Sie dispatim® 0,5% sine in den Bindehautsack des Auges. Dazu beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken nach oben und ziehen das Unterlid etwas vom Auge ab. Durch Druck auf die Ampulle tropfen Sie einen Tropfen dispatim® 0,5% sine in den unteren Bindehautsack.

Bringen Sie die Tropföffnung nicht mit den Augen in Berührung. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam das Auge. Die angebrochene Einzeldosis entsorgen Sie bitte.

Wie lange sollten Sie dispatim® 0,5% sine anwenden?

Die Behandlung mit dispatim® 0,5% sine erfolgt in der Regel über einen längeren Zeitraum. Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dispatim® 0,5% sine Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Augen:

Reizungen der Augen, wie Bindehaut-, Hornhaut- und Lidrandentzündung sowie Trockenheitsgefühl und Sehstörungen sind möglich. In wenigen Einzelfällen wurde über Doppeltsehen oder Herabhängen des Oberlides berichtet.

Bei der Anwendung von Arzneimitteln am Auge können Nebenwirkungen nicht nur an den Augen, sondern auch in anderen Bereichen des Körpers auftreten. Bei der Anwendung von dispatim® 0,5% sine können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Einnahme dieses Wirkstoffes (Betablocker).

Atemwege:

dispatim® 0,5% sine kann den Atemwegswiderstand erhöhen. Bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Atemwege (z.B. Bronchialasthma) kann es zu Atemnot (Bronchialspasmus) kommen.

Haut:

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Ausschlag oder Nesselsucht, wurden beobachtet.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

dispatim 0,5% sine

5,0 mg Timolol/ ml, Augentropfen

Herz-Kreislauf:

Besonders bei herzkranken Patienten, können Herz-Kreislauf-Beschwerden auftreten, wie verlangsamter oder unregelmäßiger Puls, Blutdruckabfall, Herzklopfen, Herzblock (AV-Block) und Herzschwäche. Weiterhin kann es zu einer Mangeldurchblutung des Gehirns kommen. In extrem seltenen Fällen wurde über Herzstillstand und Schlaganfall berichtet.

Allgemeine Beschwerden:

Es können Kopfschmerzen, Schwindel, Verstimmungszustände oder andere Zeichen einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit des Gehirns auftreten. Außerdem wurde über Schwächegefühl und Übelkeit berichtet.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Auftreten der vorgenannten oder anderen ungewöhnlichen Erscheinungen ist der behandelnde Arzt um Rat zu fragen.

Wenn Sie die Anwendung von dispatim[®] 0,5% sine abbrechen

Ein erhöhter Augeninnendruck kann lange Zeit ohne erkennbare Beschwerden für den Patienten bestehen. Dennoch kann das Auge dauerhaft geschädigt werden. Eine regelmäßige Behandlung ist deshalb wichtig für den Erhalt Ihres Sehvermögens.

5. WIE IST DISPATIM[®] 0,5% SINE AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Einmaldosis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses:

dispatim[®] 0,5% sine Augentropfen sollen sofort nach dem Öffnen angewendet werden.

Wann ist dispatim[®] 0,5% sine auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar?
Angebrochene Behältnisse nicht aufheben und nicht wieder verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

dispatim 0,5% sine

5,0 mg Timolol/ ml, Augentropfen

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält dispatim[®] 0,5% sine

- Der Wirkstoff ist: Timololhydrogenmaleat
1 ml Lösung enthält 6,83 mg Timololhydrogenmaleat (entsprechend 5,0 mg Timolol).
- Die weiteren Bestandteile sind:
Hypromellose (Methylhydroxypropylcellulose), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie dispatim[®] 0,5% sine aussieht und Inhalt der Packung

dispatim[®] 0,5% sine ist eine klare und farblose Lösung.

dispatim[®] 0,5% sine ist in Packungen mit 30, 60, 120 x 0,4 ml bzw. 50 und 100 x 0,4ml Augentropfen erhältlich.

Es kann jedoch sein, dass nicht immer alle Packungsgrößen verfügbar sind.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH

Lindberghstraße 7

82178 Puchheim

Telefon: +49 (0)89 / 84 07 92-30

Telefax: +49 (0)89 / 84 07 92-40

E-Mail: info@omnivision-pharma.com

Hersteller

Penta Arzneimittel GmbH

Werksstr. 3

92551 Stulln

EXCELVISION

Rue de la Lombardière

07100 Annonay

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2008.