


Dorzolamide/Timolol Aurobindo 20/5 mg/ml oogdruppels, oplossing	RVG 105541	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301	Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(STER)

Dorzolamide/Timolol Aurobindo 20/5 mg/ml, oogdruppels, oplossing dorzolamide/timolol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dorzolamide/Timolol Aurobindo is een combinatie van twee geneesmiddelen: dorzolamide en timolol.


- Dorzolamide behoort tot een groep geneesmiddelen die "koolzuuranhydraseremmers" worden genoemd.
 - Timolol behoort tot een groep geneesmiddelen die "bètablokkers" worden genoemd.
- Deze geneesmiddelen verlagen beide de druk in het oog, op verschillende manieren.

Dorzolamide/Timolol Aurobindo wordt voorgeschreven om een te hoge druk in het oog te verlagen bij de behandeling van glaucoom, als het gebruik van een oogdruppel met alleen een bètablokker niet voldoende is.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor dorzolamidehydrochloride of timololmaleaat, bètablokkers of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft nu of in het verleden last gehad van ademhalingsproblemen zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende of moeizame ademhaling en/of langdurig hoesten)
- ~~Als u~~ U heeft een ernstige nieraandoening of nierproblemen ~~heeft~~, of een voorgeschiedenis van nierstenen

Dorzolamide/Timolol Aurobindo 20/5 mg/ml oogdruppels, oplossing	RVG 105541	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301 Pag. 2 van 9	

- uw bloed is door ophoping van chloride te zuur (hyperchloremische acidose).
- U heeft een trage hartslag, hartfalen of een hartritmestoornis (onregelmatige hartslag).

Als u twijfelt over het gebruik van uw geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u start met uw behandeling met Dorzolamide Timolol Aurobindo.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, als u medische- en oogproblemen heeft of heeft gehad:

- Coronaire hartziekte (symptomen zijn onder andere een beklemmend gevoel of pijn op de borst, kortademigheid of een gevoel van verstikking), hartfalen, verlaagde bloeddruk
- Verstoringen van de hartslag, zoals een trage hartslag
- Ademhalingsmoeilijkheden, astma of een chronisch obstructieve longaandoening
- Verstoorde bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud)
- Diabetes, omdat dorzolamide/timolol de tekenen en symptomen van laag bloedsuiker kan maskeren
- Een overactieve schildklier, omdat dorzolamide/timolol de tekenen en symptomen hiervan kan maskeren.

Vertel voordat u een operatie ondergaat aan uw arts dat u dit middel gebruikt, omdat timolol de werking van sommige verdovingsmiddelen (anesthetica) kan beïnvloeden.

Vertel uw arts ook over alle allergieën of allergische reacties, waaronder netelroos, zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel met mogelijk moeilijk ademen of slikken

Als u spierzwakte heeft of als de ziekte myasthenia gravis bij u is vastgesteld, moet u dit uw arts melden.

Als er irritatie aan het oog optreedt of als er zich nieuwe oogproblemen voordoen, zoals roodheid van het oog of gezwollen oogleden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u het idee heeft dat dit middel een allergische reactie of overgevoeligheid veroorzaakt (bijvoorbeeld huiduitslag, ernstige huidreacties of roodheid van en jeuk aan het oog), stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Vertel uw arts als u een ooginfectie krijgt, letsel aan het oog oploopt, een oogoperatie moet ondergaan of als er een andere reactie optreedt, waaronder ook nieuwe of erger wordende symptomen, moet u dat uw arts melden.


Als dit middel in het oog wordt ingedruppeld, kan dat effect hebben op het hele lichaam.

Als u zachte contactlenzen draagt, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Kinderen en volwassenen

Er is beperkte ervaring met het gebruik van Dorzolamide/Timolol Aurobindo bij baby's en kinderen.

Gebruik bij ouderen

Dorzolamide/Timolol Aurobindo 20/5 mg/ml oogdruppels, oplossing	RVG 105541	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301	

In onderzoek met Dorzolamide/Timolol Aurobindo waren de effecten van Dorzolamide/Timolol Aurobindo bij oudere en jongere patiënten vergelijkbaar.

Patiënten met een verminderde werking van de lever

Als u problemen met uw lever heeft of heeft gehad, moet u dat uw arts vertellen.

Andere geneesmiddelen en Dorzolamide/Timolol

Dorzolamide/Timolol Aurobindo kan een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen die u gebruikt, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel het uw arts als u op dit moment of in de nabije toekomst geneesmiddelen gebruikt voor uw hart, om de bloeddruk te verlagen of voor de behandeling van diabetes. Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat is vooral belangrijk als u:

- ~~vooral belangrijk als u:~~ Geneesmiddelen gebruikt om de bloeddruk te verlagen of een hartziekte te behandelen (bijvoorbeeld calciumantagonisten, bètablokkers of digoxine)
- Geneesmiddelen gebruikt om een verstoorde of onregelmatige hartslag te behandelen (bijvoorbeeld calciumantagonisten, bètablokkers of digoxine)
- Een andere oogdruppel gebruikt waar een bètablokker in zit
- Een andere koolzuuranhydraseremmer gebruikt zoals acetazolamide.
- Monoamineoxidaseremmers (MAOIs) gebruikt
- Een parasymphaticomimetisch middel gebruikt, dat voorgeschreven kan zijn om u te helpen plassen. Parasymphaticomimetica zijn ook geneesmiddelen die soms gebruikt worden om normale darmbewegingen te herstellen
- Narcotica zoals morfine, gebruikt voor matige of ernstige pijn
- Geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes gebruikt
- Antidepressiva gebruikt die fluoxetine en paroxetine worden genoemd
- Een sulfapreparaat gebruikt
- Kinidine (voor de behandeling van hartaandoeningen en bepaalde vormen van malaria) gebruikt

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap


Gebruik Dorzolamide/Timolol Aurobindo niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk acht.

Borstvoeding

Gebruik Dorzolamide/Timolol Aurobindo niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de melk terechtkomen. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op het vermogen om een voertuig te besturen of machines te gebruiken. Gebruik van Dorzolamide/Timolol Aurobindo kan gepaard gaan met bijwerkingen, zoals wazig zien, die invloed kunnen hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen en/of machines te gebruiken. Rijd niet of gebruik geen machines tot u zich goed voelt of

Dorzolamide/Timolol Aurobindo 20/5 mg/ml oogdruppels, oplossing	RVG 105541	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301	Pag. 4 van 9

goed kunt zien.

Dorzolamide/Timolol Aurobindo bevat benzalkoniumchloride.

Benzalkoniumchloride kan worden geabsorbeerd door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. Verwijder de contactlenzen voordat u dit middel gebruikt en plaats ze na 15 minuten weer terug.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen of een aandoening van het hoornvlies heeft (de heldere laag aan de voorkant van het oog). Neem contact op met uw arts als u een abnormaal gevoel in de ogen, prikken of pijn in de ogen, voelt na het gebruik van dit geneesmiddel.

Dorzolamide/Timolol Aurobindo bevat natrium:

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts geeft precies aan hoeveel Dorzolamide/Timolol Aurobindo u moet gebruiken en hoe lang.

De aanbevolen dosering is één druppel ‘s ochtends en ‘s avonds in het/de aangedane oog/ogen.

Als u Dorzolamide/Timolol Aurobindo samen met andere oogdruppels gebruikt, moet het ene middel minstens 10 minuten na het andere middel worden ingedruppeld.

Verander de dosering van het geneesmiddel niet zonder met uw arts te overleggen. Als het nodig is de behandeling te stoppen, waarschuw dan direct uw arts.

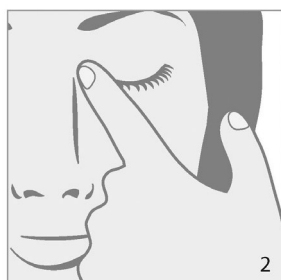
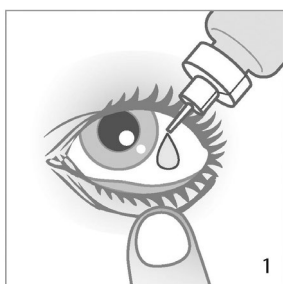
Zorg ervoor dat het topje van de druppelaar niet in contact komt met het oog of het omliggende gebied. Het kan met bacteriën besmet worden die een ooginfectie kunnen veroorzaken waardoor ernstige beschadiging aan het oog kan optreden, zelfs verlies van het gezichtsvermogen. Om besmetting van het flesje te voorkomen, moet u de top van het flesje nergens mee in contact laten komen.


Om de juiste dosering te gebruiken is het noodzakelijk de druppelaar niet te vergroten.

Instructies voor gebruik

Het wordt aanbevolen uw handen te wassen vóór de oogdruppels toe te dienen.

Het kan handig zijn een spiegel te gebruiken om de oogdruppels toe te dienen.



Dorzolamide/Timolol Aurobindo 20/5 mg/ml oogdruppels, oplossing	RVG 105541	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301	Pag. 5 van 9

1. De verzegelstrip op de hals van het flesje dient intact te zijn als het product voor de eerste keer wordt gebruikt. Een ruimte tussen het flesje en de dop is bij ongeopende flesjes normaal.
2. Draai de dop van het flesje.
3. Houd het hoofd naar achteren en trek het onderste ooglid iets naar beneden waardoor er tussen het ooglid en het oog een kleine holte ontstaat (zie figuur 1).
4. Houd het flesje ondersteboven en druk in het flesje totdat er één druppel in het oog valt. **HET OOG OF HET OOGLID MAG NIET MET DE DRUPPELAAR IN CONTACT KOMEN** (zie figuur 1).
5. Sluit uw oog en druk ongeveer twee minuten met uw vinger op de binnenhoek van het oog. Dit helpt om de verspreiding van het geneesmiddel in de rest van het lichaam tegen te houden. (zie figuur 2)
6. Herhaal de stappen 3 & 4 met het andere oog als uw arts dat heeft voorgeschreven.
7. Draai de dop weer op het flesje tot deze stevig tegen het flesje is aangedraaid.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk de voorgeschreven dosering te gebruiken. Als u te veel druppels in uw oog doet of iets van de inhoud van het flesje doorslikt, kan het gevolg zijn dat u onder meer licht in het hoofd wordt, moeilijk gaat ademen, of merkt dat uw hart langzamer klopt. Neem, als u dit merkt, onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is belangrijk om Dorzolamide/Timolol Aurobindo volgens het voorschrift van uw arts te gebruiken.

Als u een dosis vergeten bent, druppel deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en ga door met het normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel


Als u met het gebruik van dit geneesmiddel wilt stoppen, raadpleeg dan eerst uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Normaal gesproken kunt u gewoon verder gaan met het gebruik van de druppels, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van Dorzolamide/Timolol Aurobindo zonder overleg met uw arts.

Dorzolamide/Timolol Aurobindo 20/5 mg/ml oogdruppels, oplossing	RVG 105541	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301	Pag. 6 van 9

Als een van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met dit geneesmiddel en ga onmiddellijk naar uw arts of naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

- Gegeneraliseerde allergische reacties, waaronder onderhuidse zwelling, wat kan optreden aan het gezicht of de ledematen en kan leiden tot afsluiting van de luchtwegen, waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen, netelroos of jeukende huiduitslag, uitslag op bepaalde plekken of over het hele lichaam, jeuk, plotselinge, ernstige, levensbedreigende allergische reactie
- Ernstige aandoening met sterk schilfering en zwelling van de huid, blaarvorming op de huid, in de mond, de ogen en de geslachtsorganen, en koorts. Huiduitslag met rozerode vlekken, vooral op de handpalmen of voetzolen, die blaren kunnen vormen.

Zoals elk geneesmiddel dat in het oog wordt aangebracht, komt dorzolamide/timolol in het bloed terecht. Dit kan leiden tot bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met die bij intraveneus en/of oraal toegediende bètablokkers. Bijwerkingen komen minder vaak voor na toediening in het oog dan wanneer geneesmiddelen bijvoorbeeld geslikt of geïnjecteerd worden.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen wordt hieronder weergegeven op basis van de volgende indeling:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met Dorzolamide/Timolol Aurobindo of met één van de werkzame stoffen, hetzij tijdens klinisch onderzoek of sinds het geneesmiddel op de markt is.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Branden en prikken van de ogen, gestoorde smaakgevoelens

Vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 op de 10 patiënten)


Roodheid in en rond het oog/de ogen, waterig(e) of jeukend(e) oog/ogen, cornea-erosie (beschadiging aan de bovenste laag van de oogbol), zwelling en/of irritatie in en rond het oog/de ogen, het gevoel dat er iets in het oog zit, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies (niet merken dat er iets in het oog komt en geen pijn voelen), oogpijn, droge ogen, wazig zien, hoofdpijn, ontsteking van de voorhoofdsholtes (sinusitis), misselijkheid, je slap/moe voelen en vermoeidheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 op de 100 patiënten)

Duizeligheid, neerslachtigheid (depressie), ontsteking van de iris, een verstoord zicht, onder andere door veranderingen aan de lens van het oog (soms door stoppen met behandeling met middelen die de pupil vernauwen), trage hartslag, flauwvallen, kortademigheid, verstoorde spijsvertering (indigestie) en nierstenen

Zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij 1 op de 1000 patiënten)

Systemische lupus erythematosus (een immuunziekte die ontsteking van inwendige organen kan veroorzaken), tintelend gevoel of gevoelloosheid in handen of voeten, slapeloosheid, nachtmerries, geheugenverlies, toename van de tekenen en symptomen van myasthenia gravis

Dorzolamide/Timolol Aurobindo 20/5 mg/ml oogdruppels, oplossing	RVG 105541	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301 Pag. 7 van 9	

(een spierziekte), minder zin in seks, beroerte, tijdelijke bijziendheid die verdwijnt als met de behandeling wordt gestopt, loslaten van het laagje onder het netvlies waarin de bloedvaatjes zitten, na een glaucomoperatie, waardoor u last kunt krijgen van een verstoord zicht, afhankelijk bovenste ooglid (waardoor het oog half dichtzit), dubbelzien, korstjes op de oogleden, zwelling van het hoornvlies (met gezichtsstoornissen), lage druk in het oog, oorsuizen, lage bloeddruk, veranderingen in het hartritme of snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen door het vasthouden van vocht), oedeem (vasthouden van vocht), cerebrale ischemie (verminderde bloedtoevoer naar de hersenen), pijn op de borst, krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen), hartaanval, fenomeen van Raynaud (gezwollen of koude handen en voeten en verminderde bloedsomloop in armen en benen), kramp en/of pijn in de benen bij het lopen (claudicatio), kortademigheid, longen werken minder goed, ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis), neusbloeding, samentrekken van de luchtwegen in de longen, hoesten, keelirritatie, droge mond, diarree, huiduitslag na contact met irriterende stof (contactdermatitis), haaruitval, huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasisachtige uitslag), ziekte van Peyronie (waarbij er een kromming in de penis kan komen), allergieachtige reacties zoals uitslag, netelroos, jeuk, in zeldzame gevallen mogelijke zwelling van lippen, ogen en mond, piepende ademhaling of ernstige huidreacties (StevensJohnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).

Zoals elk geneesmiddel dat in de ogen wordt aangebracht, komt timolol in het bloed terecht. Dit kan leiden tot bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met die bij oraal (via de mond) toegediende bètablokkers. Bijwerkingen komen minder vaak voor na toediening in het oog dan wanneer geneesmiddelen bijvoorbeeld geslikt of geïnjecteerd worden.

Hieronder genoemde bijwerkingen zijn bijwerkingen die kunnen optreden binnen de klasse van bètablokkers die gebruikt worden voor oogaandoeningen:

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Verlaagde bloedsuikerspiegel, hartfalen, een bepaalde vorm van hartritmestoornis, buikpijn, braken, spierpijn die niet door inspanning wordt veroorzaakt, seksuele stoornis, hallucinatie en het gevoel iets vreemds in het oog te hebben (het gevoel dat er iets in uw oog zit), krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen), hallucinatie, verhoogde hartslag, verhoogde bloeddruk.

Het melden van bijwerkingen


Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “niet te gebruiken na” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Dorzolamide/Timolol Aurobindo 20/5 mg/ml oogdruppels, oplossing	RVG 105541	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301	Pag. 8 van 9

Na eerste opening van het flesje is Dorzolamide/Timolol Aurobindo 28 dagen houdbaar. U dient het flesje weg te gooien 4 weken na eerste opening, ook als er nog vloeistof over is. Schrijf de datum van openen daarom, op de ruimte die hiervoor is bestemd, op de verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: dorzolamide en timolol. Iedere ml bevat 20 mg dorzolamide (overeenkomend met 22,26 mg dorzolamidehydrochloride) en 5 mg timolol (overeenkomend met 6,83 mg timololmaleaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol (E421), hydroxyethylcellulose, natriumcitraat (E331), natriumhydroxide (E524) voor pH-aanpassing, benzalkoniumchloride (conserveermiddel), water voor injecties.

Hoe ziet Dorzolamide/Timolol Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uw geneesmiddel is een steriele, heldere, licht viskeuze, kleurloze waterige oogdruppeloplossing.

Dorzolamide/Timolol Aurobindo is verpakt in ondoorschijnende, witte polyethyleen oogdruppelflesjes van een gemiddelde dichtheid met een gesealde LDPE druppelaar en een HDPE schroefdoop met een verzegeling met 5 ml oogdruppeloplossing.

Verpakkingsgrootte: 1, 3 of 6 flesjes van 5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

In het register ingeschreven onder


RVG 105541

Fabrikant

- Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Griekenland
- Famar S.A., Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, 17456 Alimos, Griekenland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

<i>Oostenrijk</i>	Dorzolamid + Timolol Actavis 20 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen
<i>Cyprus</i>	Domide Plus
<i>Denemarken, Noorwegen</i>	Arzotilol
<i>Estland</i>	Dorzolamide/Timolol Actavis
<i>Finland</i>	Dorzolamid/Timolol Actavis 20/5 mg/ml silmätipat, liuos
<i>Duitsland</i>	Dorzolamid+Timolol-Actavis 20mg/ml+5mg/ml Augentropfen
<i>Hongarije</i>	Kiranol
<i>IJsland</i>	Arzotilol

Dorzolamide/Timolol Aurobindo 20/5 mg/ml oogdruppels, oplossing	RVG 105541	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2301 Pag. 9 van 9

<i>Ierland</i>	Dorzolamide /Timolol 20mg/ml + 5mg/ml eyedrops
<i>Italië</i>	Dorzolamide e Timololo Actavis
<i>Litouwen</i>	Dorzolamide/Timolol Actavis 20 mg/5 mg/ ml akių lašai tirpalas
<i>Letland</i>	Dorzolamide/Timolol Actavis
<i>Nederland</i>	Dorzolamide/Timolol Aurobindo 20/5 mg/ml oogdruppels, oplossing
<i>Portugal</i>	Timolol + Dorzolamida Actavis
<i>Spanje</i>	Dorzolamida/Timolol Actavis 20 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución
<i>Zweden</i>	Dorzolamid/Timolol Actavis
<i>Engeland</i>	Dorzolamide /Timolol 20mg/ml + 5mg/ml eyedrops, solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.

Meer gedetailleerde informatie is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen www.cbg-meb.nl.