

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Travoprost/Timolol CF 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing	DK/H/2636/001 RVG 119307	
travoprost + timololmaleaat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 9

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Travoprost/Timolol CF 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing travoprost/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 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. Wat is Travoprost/Timolol CF en 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. Wat is Travoprost/Timolol CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een combinatie van twee werkzame stoffen (travoprost en timolol). Travoprost is een prostaglandine-analoog. Het werkt door de afvoer van waterige vloeistof uit het oog te verhogen. Hierdoor wordt de druk in het oog verlaagd. Timolol is een bètablokker die de productie van oogvocht vermindert. De twee stoffen werken samen om de oogdruk te verlagen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van verhoogde druk in het oog bij volwassenen, inclusief ouderen. Deze druk kan leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd.

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 travoprost, prostaglandines, timolol, bètablokkers of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u ademhalingsproblemen zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longziekte die ademnood, ademhalingsmoeilijkheden en/of langdurig hoesten kan veroorzaken) of andere ademhalingsproblemen heeft of heeft gehad.
- Als u een ernstige vorm van hooikoorts heeft.
- Als u een trage hartslag heeft, lijdt aan hartfalen of een hartritmestoornis (onregelmatige hartslag) heeft.
- Als het oppervlak van uw oog troebel is.

Neem contact op met uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Travoprost/Timolol CF 40 microgram/ml + 5 mg/ml <i>oogdruppels, oplossing</i>	DK/H/2636/001 RVG 119307	
travoprost + timololmaleaat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 9

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u last heeft of heeft gehad van:

- een aandoening van de kransslagader van het hart (verschijnselen hiervan kunnen onder andere zijn: pijn of beklemmend gevoel op de borst, ademnood of naar adem snakken), hartfalen, lage bloeddruk
- verstoringen in de hartslag, zoals een trage hartslag
- ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longaandoening
- verminderde doorstroming van het bloed (zoals de ziekte van Raynaud of het syndroom van Raynaud)
- suikerziekte, omdat timolol de verschijnselen van een laag suikergehalte in het bloed kan verbergen
- overactiviteit van de schildklier omdat timolol de verschijnselen van een aandoening van de schildklier kan verbergen
- myasthenia gravis (een bepaalde vorm van spierzwakte)
- een staaroperatie
- een oogontsteking.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan uw arts dat u dit middel gebruikt, omdat timolol de effecten van sommige geneesmiddelen die tijdens de anesthesie worden gebruikt, kan veranderen.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt (huiduitslag, roodheid van het oog, jeukend oog) tijdens het gebruik van dit middel, ongeacht de oorzaak, is behandeling met adrenaline mogelijk minder effectief. Het is daarom belangrijk dat u uw arts vertelt dat u dit middel gebruikt indien u een andere behandeling krijgt voorgeschreven

Dit middel kan de kleur van uw iris (het gekleurde gedeelte van uw oog) veranderen. Deze verandering kan blijvend zijn.

Dit middel kan ervoor zorgen dat de lengte, dikte, kleur en/of het aantal wimpers toeneemt en kan ook leiden tot ongewone haargroei op uw oogleden.

Travoprost kan door de huid worden opgenomen en mag daarom niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of zwanger proberen te worden. Als het geneesmiddel in contact komt met de huid, moet deze onmiddellijk worden afgewassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Travoprost/Timolol CF 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.

Travoprost/Timolol CF kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, en kan zelf ook door andere geneesmiddelen, inclusief andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom, beïnvloed worden. Vertel het aan uw arts wanneer u de volgende middelen gebruikt of van plan bent te gebruiken:

- geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen,
- geneesmiddelen voor uw hart, inclusief kinidine (dat gebruikt wordt om hartaandoeningen of bepaalde vormen van malaria te behandelen),
- geneesmiddelen om suikerziekte te behandelen of geneesmiddelen voor de behandeling van depressie zoals fluoxetine en paroxetine.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Travoprost/Timolol CF 40 microgram/ml + 5 mg/ml <i>oogdruppels, oplossing</i>	DK/H/2636/001 RVG 119307	
travoprost + timololmaleaat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 9

contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Als u zwanger zou kunnen raken, moet u een geschikt middel om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemiddel) gebruiken zo lang u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. Dit middel kan in uw melk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijk ziet u na het indruppelen van dit middel een tijdje wazig. Bestuur geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines totdat uw gezichtsvermogen weer helder is.

Travoprost/Timolol CF bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 150 microgram benzalkoniumchloride in elke ml oogdruppeloplossing.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Travoprost/Timolol CF bevat macroglycerolhydroxystearaat 40

Dit middel bevat macroglycerolhydroxystearaat 40, dat huidreacties kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De aanbevolen dosering is

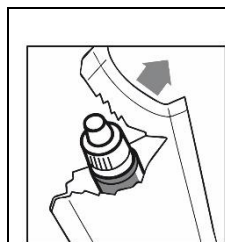
1 druppel in het aangedane oog of de aangedane ogen, eenmaal daags - 's ochtends of 's avonds.

Gebruik het iedere dag op hetzelfde tijdstip.

Gebruik dit middel alleen in beide ogen als uw arts dat heeft gezegd. Gebruik het zo lang als uw arts heeft aangegeven.

Gebruik dit middel alleen om in uw ogen te druppelen.

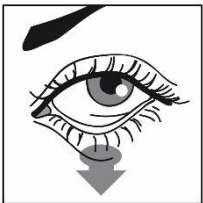
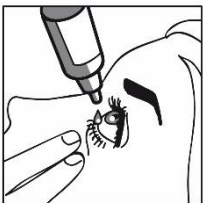
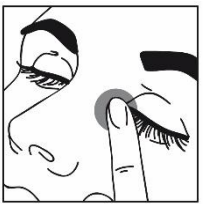
Gebruiksaanwijzing



- Scheur vlak voordat u een flesje voor de eerste keer gebruikt het beschermende sachet open (**figuur 1**). Neem het flesje eruit. Noteer de datum van opening op de daarvoor aangegeven ruimte op het etiket.
- Pak het flesje en een spiegel.
- Was uw handen.
- Draai de dop van het flesje.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Travoprost/Timolol CF 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing	DK/H/2636/001 RVG 119307	
travoprost + timololmaleaat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 9

 2	<ul style="list-style-type: none"> • Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers. • Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' tussen het ooglid en uw oog ontstaat. De druppel moet hierin vallen (figuur 2). • Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik hiervoor zo nodig de spiegel.
 3	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg ervoor dat de druppelaar niet in contact komt met het oog of het ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken. Het zou de druppels kunnen besmetten. • Knijp voorzichtig in het flesje zodat er één druppel per keer vrijkomt (figuur 3).
 4	<ul style="list-style-type: none"> • Druk na het gebruik van dit middel 2 minuten met een vinger in de hoek van uw oog, bij de neus (figuur 4). Dit helpt te voorkomen dat dit middel zich naar de rest van het lichaam verspreidt. • Als u druppels in beide ogen gebruikt, herhaal deze handelingen dan voor het andere oog. • Draai direct na gebruik de dop weer stevig op het flesje. • Gebruik maar één flesje per keer. Maak het beschermende sachet niet open totdat u het flesje gaat gebruiken. • Om infecties te voorkomen, moet u het flesje 4 weken nadat u het voor het eerst heeft geopend weggoien en een nieuw flesje gebruiken.

Als een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan nog eens.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u zou mogen, spoel het oog dan goed uit met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende dosering.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent dit middel te gebruiken, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosering. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U mag niet meer dan één druppel per dag in het aangedane oog/de aangedane ogen gebruiken.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van dit middel zonder hierover eerst met uw arts te praten, kan uw oogdruk niet onder controle zijn, wat kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

Als u naast dit middel ook andere oogdruppels gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het inbrengen van dit middel en de andere druppels.

Als u zachte contactlenzen draagt, gebruik dan de oogdruppels niet met uw lenzen in. Wacht 15 minuten na het indruppelen voordat u uw lenzen weer in doet.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Travoprost/Timolol CF 40 microgram/ml + 5 mg/ml <i>oogdruppels, oplossing</i>	DK/H/2636/001 RVG 119307	
travoprost + timololmaleaat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 9

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.

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, 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 dit middel zonder eerst uw arts te spreken.

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

Effecten op het oog

Roodheid van de ogen.

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

Effecten op het oog

Ontsteking en beschadiging van het oogoppervlak, oogpijn, wazig zien, abnormaal zicht, droog oog, jeukend oog, ongemak in het oog, klachten en verschijnselen van oogirritatie (bijvoorbeeld brandend of stekend gevoel).

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

Effecten op het oog

Ontsteking van het oogoppervlak, ontsteking van het ooglid, zwelling van het oogbindvlies, toename van de groei van de wimpers, ontsteking van de iris, ontsteking in het oog, gevoeligheid voor licht, verminderd zicht, vermoeide ogen, oogallergie, zwelling van het oog, verhoogde traanproductie, roodheid van de oogleden, verkleuring van het ooglid, donker worden van de huid (rond het oog).

Algemene bijwerkingen

Allergische reactie op het actief bestanddeel, duizeligheid, hoofdpijn, verhoogde of verlaagde bloeddruk, kortademigheid, overmatige haargroei, gevoel van ophoping of druppelen van slijm achter in de keel (postnasale drip), huidontsteking en jeuk, vertraagde hartslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Effecten op het oog

Dunner worden van het oogoppervlak, ontsteking van de ooglidklieren, gebarsten bloedvat in het oog, korstvorming op het ooglid, abnormale positie van de wimpers, abnormale groei van de wimpers.

Algemene bijwerkingen

Zenuwachtigheid, onregelmatige hartslag, haaruitval, afwijkingen van de stem, ademhalingsproblemen, hoesten, geïrriteerde keel, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), abnormale bloedtesten van de lever, verkleuring van de huid, dorst, vermoeidheid, ongemak in de neus, donkergekleurde urine, pijn in handen en voeten.

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

Effecten op het oog

Hangend ooglid (waardoor het oog half gesloten is), verzonken ogen (dieper liggende ogen), veranderingen in de kleur van de iris (gekleurde gedeelte van het oog).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Travoprost/Timolol CF 40 microgram/ml + 5 mg/ml <i>oogdruppels, oplossing</i>	DK/H/2636/001 RVG 119307	
travoprost + timololmaleaat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 9

Algemene bijwerkingen

Huiduitslag, hartfalen, pijn op de borst, beroerte, flauwvallen, depressie, astma, versnelde hartslag, gevoelloosheid of tintelend gevoel, hartkloppingen, zwelling van de onderste ledematen, onaangename smaak in de mond.

Aanvullend:

Dit middel is een combinatie van twee werkzame stoffen, travoprost en timolol. Zoals andere geneesmiddelen die in het oog toegediend worden, worden travoprost en timolol (een bètablokker) opgenomen in het bloed. Dit kan leiden tot soortgelijke bijwerkingen als bij bètablokkerende geneesmiddelen die via de mond of via injectie toegediend worden. De mate waarin bijwerkingen na toediening in de ogen voor kunnen komen is lager dan na toediening via de mond of via injectie.

De bijwerkingen die hieronder worden vermeld, omvatten reacties die waargenomen zijn bij de klasse van bètablokkers die gebruikt worden voor de behandeling van oogaandoeningen of reacties alleen waargenomen met travoprost:

Effecten op het oog

Ontsteking van het ooglid, ontsteking van het hoornvlies, loslating van de laag onder het netvlies dat bloedvaten bevat na een filtratieoperatie waardoor stoornissen in het gezichtsvermogen kunnen ontstaan, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, erosie van het hoornvlies (beschadiging van de buitenste laag van het oog), dubbelzien, oogafscheiding, zwelling rond het oog, jeukend ooglid, naar buiten draaien van ooglid met roodheid, irritatie en overmatige tranen, wazig zien (teken van vertroebeling van de ooglenzen), zwelling van een deel van het oog (uvea), eczema van de oogleden, halogezicht, verminderd gevoel in het oog, pigmentatie in het oog, verwijde pupillen, verandering in wimperkleur, verandering in de textuur van de wimpers, abnormaal gezichtsveld.

Algemene bijwerkingen

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen
duizeligheid met draaiend gevoel, oorsuizen.

Hart en bloedsomloop

Trage hartslag, hartkloppingen, ophoping van vocht (oedeem), veranderingen in het ritme of snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van voeten en benen door ophoping van vocht), bepaalde stoornis in het hartritme, hartaanval, lage bloeddruk, fenomeen van Raynaud (bepaalde vorm van reuma), koude handen en voeten, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen.

Ademhaling

Verstopping van de luchtwegen in de longen (met name bij patiënten met een bestaande aandoening), loopneus of verstopte neus, niezen (wegens allergie), moeilijkheden met ademen, neusbloeding, droge neus.

Zenuwstelsel- en algemene aandoeningen

Moeilijkheden met slapen (slapeloosheid), nachtmerries, geheugenverlies, hallucinatie, verlies van kracht en energie, angst (overmatig emotioneel leed).

Maag en darmen

Veranderingen in smaak, misselijkheid, verstoorde spijsvertering (indigestie), diarree, droge mond, buikpijn, braken en obstipatie.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Travoprost/Timolol CF 40 microgram/ml + 5 mg/ml <i>oogdruppels, oplossing</i>	DK/H/2636/001 RVG 119307	
travoprost + timololmaleaat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 9

Allergie

Toegenomen allergische symptomen, algemene allergische reacties waaronder onderhuidse zwelling die kan voorkomen in gebieden zoals het gezicht en de armen en benen en kan leiden tot het blokkeren van de luchtwegen waardoor slik- of ademhalingsproblemen ontstaan, plaatselijke en verspreide huiduitslag, jeuk, plotseling optredende ernstige levensbedreigende allergische reactie.

Huid

Huiduitslag met een wit zilverkleurig uiterlijk (psoriasis-achtige uitslag) of verergering van psoriasis, vervellen van de huid, abnormale haartextuur, ontsteking van de huid met jeukende uitslag en roodheid, haarkleur verandering, verlies van wimpers, jeuk, abnormale haargroei, roodheid van de huid.

Spieren

Verergering van de verschijnselen van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis), ongewoon gevoel als prikkelingen en tintelingen, spierzwakte of vermoeide spieren, spierpijn niet veroorzaakt door lichaamsbeweging, gewrichtspijn.

Nier- en urinewegaandoeningen

Moeite en pijn bij het plassen, ongewild urineverlies.

Voortplanting

Verstoorde seksuele functie, minder zin in seks.

Stofwisseling

Laag bloedsuikergehalte, toename van prostaatkankermerker.

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 bijsluiting 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 geneesmiddel 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 openen: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaar het flesje in het sachet ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Om infecties te voorkomen, **moet u het flesje, 4 weken nadat u het voor het eerst heeft geopend, weggooien** en een nieuw flesje gebruiken. Noteer de datum van opening op de daarvoor aangegeven ruimte op het etiket van het flesje en het doosje.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Travoprost/Timolol CF 40 microgram/ml + 5 mg/ml <i>oogdruppels, oplossing</i>	DK/H/2636/001 RVG 119307	
travoprost + timololmaleaat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 9

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 travoprost en timolol. Iedere ml oplossing bevat 40 microgram travoprost en 5 mg timolol (als timololmaleaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, macrogolglycerolhydroxystearaat 40, trometamol, dinatriumedetaat, boorzuur (E284), mannitol (E421), natriumhydroxide (om de zuurgraad (pH) in te stellen), gezuiverd water.

Hoe ziet Travoprost/Timolol CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Travoprost/Timolol CF is een heldere, kleurloze waterige oplossing, nagenoeg vrij van deeltjes, die wordt geleverd in een plastic flesje van 5 ml met een kleurloze druppelaar en een witte ondoorzichtige schroefdop met verzegeling.

Elk flesje is verpakt in een sachet. Elk flesje bevat 2,5 ml oplossing.

Er zijn verpakkingen met 1, 3 of 6 flesjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68 Aprilsko vastanie Blvd.
7200 Razgrad
Bulgarije

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str
15351 Pallini
Griekenland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Travoprost/Timolol CF 40 microgram/ml + 5 mg/ml <i>oogdruppels, oplossing</i>	DK/H/2636/001 RVG 119307	
travoprost + timololmaleaat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 9 van 9

Svilno 20, Rijeka, 51000
Kroatië

In het register ingeschreven onder

RVG 119307 Travoprost/Timolol CF 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

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

België	Travoprost/Timolol EG 40microgram/ml + 5mg/ml oogdruppels, oplossing
Denemarken	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning
Duitsland	Travoprost/Timolol AL 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Estland	Travoprost/Timolol STADA
Finland	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos
Frankrijk	TRAVOPROST/TIMOLOL EG 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Italië	Travoprost e Timololo EG
IJsland	Travoprost/Timolol STADA 40 míkrogrömm/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn
Letland	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogrami/ 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litouwen	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogramų/ 5 mg/ml akių lašai, tirpalas
Luxemburg	Travoprost/Timolol EG 40microgrammes/ml + 5mg/ml collyre en solution
Nederland	Travoprost/Timolol CF 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Spanje	Travoprost/Timolol STADA 40 microgramos/ml+ 5 mg/ml colirio en solución
Zweden	Travoprost/Timolol STADA 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 4.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------