

Tim®-Ophtal® 0,1% sine

1 ml Augentropfen enthält
1,37 mg Timololhydrogenmaleat (Ph. Eur.)

DR. WINZER

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

1. Was ist Tim®-Ophtal® 0,1% sine und wofür wird es angewendet?

Tim®-Ophtal® 0,1% sine ist ein Antiglaukomatoseum (= Mittel zur Behandlung des Grünen Stars).

Tim®-Ophtal® 0,1% sine wird angewendet bei:

- erhöhtem Augeninnendruck (okuläre Hypertension), sofern mehrere Risikofaktoren, wie z.B. hohes Alter, hoher intraokularer Druck, große Cup-Disc-Ratio oder eine dünne zentrale Hornhaut bestehen.
- Grünem Star (chronisches Offenwinkelglaukom)

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Tim®-Ophtal® 0,1% sine beachten?

Tim®-Ophtal® 0,1% sine darf nicht angewendet werden:

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf den Wirkstoff Timolol oder einen der sonstigen Bestandteile überempfindlich reagieren oder
- 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)
- verlangsamer Herzschlag
- Herzblock (AV-Block) 2. und 3. Grades
- medikamentös nicht eingestellte Herzschwäche
- herzbedingter Schock
- schwere allergische Nasenschleimhautentzündung
- Ernährungsstörungen der Hornhaut.
- Hirndurchblutungsstörungen. Sollten sich nach Aufnahme der Behandlung mit Tim®-Ophtal® 0,1% sine Hinweise auf eine verminderte Hirndurchblutung ergeben, so ist der Augenarzt zu informieren.
- Muskelschwäche. Unter timololhaltigen Augentropfen wurde von einer verstärkten Muskelschwäche im Sinne myasthenischer Symptome wie Doppelbilder, hängende Lider und allgemeiner Schwäche berichtet.
- nächtliche Augendruckerhöhung.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tim®-Ophtal® 0,1% sine ist erforderlich

Bitte halten Sie Termine zur regelmäßigen Untersuchung des Augeninnendrucks und der Hornhaut besonders sorgfältig ein. Unter der Behandlung mit Tim®-Ophtal® 0,1% sine können die Anzeichen eines Blutzuckermangels verschleiert sein.

Nach chirurgischer Behandlung des Glaukoms wurde unter der Anwendung von Arzneimitteln, die die Kammerwasserproduktion hemmen, über Aderhautabhebungen verbunden mit einer Erniedrigung des Augeninnendrucks berichtet. Dies wurde für die Substanzen Timolol und Acetazolamid beschrieben.

Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen: Während der Behandlung mit Betarezeptorenblockern können Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie oder anaphylaktische Reaktionen) auf eine Vielfalt von Allergenen (Überempfindlichkeitsreaktionen auslösende Substanzen) in der Vorgeschichte stärker auf den wiederholten zufälligen Kontakt mit diesen Allergenen oder deren diagnostische/therapeutische Gabe reagieren. Diese Patienten können unter Umständen nicht auf die Adrenalinidosis ansprechen, die üblicherweise zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen angewendet wird. Hinweis für Kontaktlinsenträger

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

Kinder

Über die Anwendung von Tim®-Ophtal® 0,1% sine bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor. Tim®-Ophtal® 0,1% sine sollte daher bei Kindern nur bei Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Frühgeborene und Kleinkinder

Sehr selten wurde über einen Atemstillstand bei Neugeborenen berichtet, möglicherweise im Zusammenhang mit der Unreife dieser Patienten. Wegen der Möglichkeit zentralnervöser Wirkungen wird daher die Anwendung bei Früh- und Neugeborenen nicht empfohlen. Es zeigte sich in einigen Fällen, dass die Anwendung von Timolol-Augentropfen bei Neugeborenen und Kleinkindern zu wesentlich höheren Timolol-Blutplasmaspiegeln führte als

bei Erwachsenen. Daher sollten Kleinkinder für die Therapie mit Timolol genau ausgewählt werden und nach Therapiebeginn sorgfältig auf Anzeichen einer systemischen Beta-blockade (Abnahme der Herzfrequenz, Blutdruckabfall, Blutzuckerabfall) überwacht werden.

Anti-Doping-Hinweis

Die Anwendung von Tim®-Ophtal® 0,1% sine kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Tim®-Ophtal® 0,1% 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 Tim®-Ophtal® 0,1% sine?

Bei gleichzeitiger Anwendung von adrenalinhaltigen Augentropfen (anderes Mittel zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks) kann es zu einer Erweiterung der Pupille kommen.

Die augendrucksenkende Wirkung von Timolol wird durch die gleichzeitige Anwendung von adrenalin- oder pilocarpinhalten Augentropfen (andere Mittel zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks) verstärkt.

Die gleichzeitige Anwendung von zwei lokalen ophthalmologischen Betarezeptorenblockern wird nicht empfohlen.

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 angewendete Arzneimittel gelten können.

Welche anderen Arzneimittel werden von Tim®-Ophtal® 0,1% sine beeinflusst?

Wenn Tim®-Ophtal® 0,1% sine gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Senkung des erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzkrankungen (z. B. Calciumantagonisten, Reserpin, Digitalis oder Betarezeptorenblocker) angewendet wird, können Blutdrucksenkung und deutliche Pulsverlangsamung verstärkt auftreten und in der Folge kann es zu Schwindel, Ohnmacht oder orthostatischer Hypotonie kommen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Herzfähigkeit sollte die gleichzeitige Gabe von lokalen Betarezeptorenblockern wie Tim®-Ophtal® 0,1% sine und oralen oder intravenösen Calciumantagonisten vermieden werden, da AV-Überleitungsstörungen, Linksherzinsuffizienz und Hypotonie auftreten können.

Die Muskelerlähmung (neuromuskuläre Blockade) durch Muskelrelaxantien (Tubocurarin) kann durch die Betarezeptorenhemmung (durch Tim®-Ophtal® 0,1% sine) verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von chinidinartig wirkenden Antiarrhythmika (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann ein die Herzleistung beeinträchtigender Effekt (kardiodepressiver Effekt) verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Herzglykosiden kann die Schlagfrequenz des Herzens stärker vermindert werden sowie die Reizleitungs-fähigkeit des Herzens stärker gesenkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Betarezeptorenblockern (Tim®-Ophtal® 0,1% sine) und β_2 -Sympathomimetika (Mittel zur Behandlung von Asthma sowie chronischer obstruktiver Atemwegserkrankungen) ist eine Wirkungsverminderung der β_2 -Sympathomimetika sowie die Auslösung von schweren Bronchialkrämpfen möglich.

Bei gleichzeitiger Gabe von Insulin oder anderen Antidiabetika kann ein Glukosemangel insbesondere unter gleichzeitiger körperlicher Belastung im Blut (Hypoglykämie) ausgelöst oder verstärkt werden und dessen Anzeichen verschleiert werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Da beim Menschen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Timolol, dem Wirkstoff in Tim®-Ophtal® 0,1% sine, in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollten Sie Tim®-Ophtal® 0,1% sine gegebenenfalls nur nach Rücksprache mit dem Arzt und strengster Indikationsstellung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sehr selten wurde über Doppelbilder und Herabhängen des Augenlides 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 im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Tim®-Ophtal® 0,1% sine anzuwenden?

Wenden Sie Tim®-Ophtal® 0,1% sine immer genau nach der 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 Tim®-Ophtal® 0,1% sine nicht anders verordnet hat.

Wie viel von Tim®-Ophtal® 0,1% sine und wie oft sollten Sie Tim®-Ophtal® 0,1% sine anwenden?

Zu Beginn der Behandlung tropfen Sie 2-mal täglich 1 Tropfen Tim®-Ophtal® 0,1% sine in das betroffene Auge. Wenn der Augeninnendruck bei regelmäßiger Kontrolle auf den gewünschten Wert eingestellt ist, kann der Arzt die Dosierung auf 1-mal täglich 1 Tropfen festlegen.

Wie sollten Sie Tim®-Ophtal® 0,1% sine anwenden?

Zur Anwendung am Auge.

Tropfen Sie Tim®-Ophtal® 0,1% sine in den Bindehautsack des Auges. Zum Öffnen des Einzelflosbehältnisses drehen Sie den oberen Verschluss des Behältnisses ab. Beugen Sie den Kopf leicht nach hinten, blicken Sie nach oben und ziehen Sie das Unterlid mit dem Zeigefinger etwas vom Auge ab. Durch leichten Druck auf den unteren Teil des Behältnisses tropfen Sie einen Tropfen in den unteren Bindehautsack. Bringen Sie die Tropföffnung nicht mit dem Auge in Berührung. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam die Augen, damit sich die Flüssigkeit gut verteilt.

Hinweis:

Mögliche systemische Nebenwirkungen können reduziert werden, indem man nach der Anwendung etwa 1 Minute lang mit dem Finger einen Druck auf den Tränenkanal ausübt.

Wie lange sollten Sie Tim®-Ophtal® 0,1% sine anwenden?

Die Behandlung mit Tim®-Ophtal® 0,1% sine erfolgt in der Regel über einen längeren Zeitraum. Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf Anweisung Ihres Arztes erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge Tim®-Ophtal® 0,1% sine angewendet haben als Sie sollten

Symptome einer Intoxikation sind schwere Hypotonie (stark erniedrigter Blutdruck), Herzinsuffizienz (verminderte Herzleistung), kardiogener Schock, Bradykardie (verlangsamter Herzschlag) bis hin zum Herzstillstand. Zusätzlich können Atembeschwerden und Bronchospasmen (Verkrampfung der Bronchien), gastrointestinale (Magen und Darm betreffende) Störungen, Bewusstseinsstörungen und auch generalisierte Krampfanfälle auftreten.

Diese Symptome sind durch eine spezielle Antidottherapie zu behandeln, falls es klinisch erforderlich ist.

Wenn Sie die Anwendung von Tim®-Ophtal® 0,1% sine vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Bitte verfahren Sie weiter wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von Tim®-Ophtal® 0,1% 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tim®-Ophtal® 0,1% sine Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Augen:

Reizung der Augen wie Bindehaut-, Hornhaut- und Lidrandentzündungen sowie herabgesetzte Hornhautempfindlichkeit, Trockenheitsgefühl und Sehstörungen sind möglich. Sehr selten wurde über Doppelbilder oder Herabhängen des Augenlides berichtet.

Atemwege:

Tim®-Ophtal® 0,1% sine kann den Atemwegswiderstand erhöhen. Bei Patienten mit Neigung zu Verkrampfungen der Atemwege (z. B. Bronchialasthma) kann es zu Atemnot (Bronchospasmus) kommen.

Endokrines System:

Verdeckung der Symptome einer Unterzuckerung bei insulinabhängigen Diabetikern.

Haut:

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

Herz-Kreislauf:

Besonders bei herzkranken Patienten können Herz-Kreislauf-Beschwerden auftreten,

wie verlangsamer 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:

Vereinzelt können Kopfschmerzen, Schmerzen im Brustbereich oder andere Zeichen einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit des Gehirns auftreten. Außerdem wurde über Schwächegefühl berichtet.

Magen-Darm-Trakt:

Übelkeit, Diarrhö.

Nervensystem:

Schwindel, depressive Verstimmung, Verstärkung der Symptomatik einer Myasthenia gravis, Taubheitsgefühl.

Hinweise:

Wenn Sie β -Rezeptorenblocker einnehmen, ist mit einer Drucksenkung am Auge zu rechnen, daher ist zu überprüfen, ob eine lokale Anwendung von Tim®-Ophtal® 0,1% sine dann noch notwendig ist. Besteht schon eine systemische Gabe von β -Rezeptorenblockern, so ist der zusätzliche Effekt lokal verabreichter Mittel allerdings meist geringer. Bei Patienten mit stark pigmentierter Iris kann die Drucksenkung verzögert oder abgeschwächt eintreten.

Nach Absetzen kann die Wirkung mehrere Tage anhalten. Wird Tim®-Ophtal® 0,1% sine nach längerer Gabe abgesetzt, kann noch für 2-4 Wochen ein drucksenkender Effekt bestehen. Betablocker können bei einseitiger Gabe auch einen drucksenkenden Effekt auf dem unbehandelten Auge haben.

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.

5. Wie ist Tim®-Ophtal® 0,1% sine aufzubewahren?

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden (siehe Einzeldosisbehältnis und Seitenlasche der Faltschachtel).

Tim®-Ophtal® 0,1% sine Einzeldosisbehältnisse enthalten kein Konservierungsmittel und dürfen deshalb nach Anbruch nicht aufbewahrt werden. Sie sind nach der Anwendung der benötigten Menge wegzuwerfen.

Nicht über 25 °C lagern!

Zwecks Lichtschutz die Einzeldosisbehältnisse in der Faltschachtel aufbewahren!

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

6. Weitere Informationen

Was Tim®-Ophtal® 0,1% sine enthält:

Der Wirkstoff ist: Timololhydrogenmaleat (Ph.Eur.).

1 ml Lösung enthält 1,37 mg Timololhydrogenmaleat (Ph. Eur.), entsprechend 1 mg Timolol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Inhalt

Packungen mit 60 und 120 Einzeldosisbehältnissen mit je 0,5 ml Augentropfen (N2 und N3).

10 Einzeldosisbehältnisse mit je 0,5 ml Augentropfen (nur als Ärztemuster).

Pharmazeutischer Unternehmer

DR. WINZER PHARMA GMBH

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

Telefon 030-33093-5073, Telefax 030/33093-305, E-Mail service@drwinzer.de

Hersteller:

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 3003348.01.00

Die richtige Handhabung der Einzeldosisbehältnisse

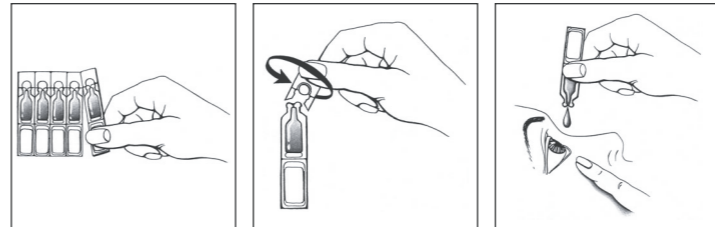


Abb. 1 Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Riegel ab und fassen Sie dieses an der Etikettenseite.

Abb. 2 Drehen Sie die Verschlusskappe des Einzeldosisbehältnisses ab.

Abb. 3 Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zum Eintropfen senkrecht über das Auge.

Patienteninformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Ihr Augenarzt hat bei Ihnen ein Glaukom (= Grüner Star) oder einen deutlich erhöhten Augeninnendruck (= Verdacht auf Grünen Star), eventuell mit einer bereits erfolgten Beeinträchtigung des Gesichtsfeldes, festgestellt.

Erhöhter Augeninnendruck oder Glaukom können das wichtigste Sinnesorgan des Menschen - das Auge - stark schädigen. Diese Erkrankung verläuft in den meisten Fällen schleichend, verursacht keine Schmerzen und wird von den Betroffenen erst bemerkt, wenn nicht wiederherstellbare Schäden entstanden sind.

Als eine der Hauptursachen der fortschreitenden Erblindung wird ein erhöhter Augeninnendruck angesehen. Dieser erhöhte Druck beeinträchtigt die Funktion des Sehnervs und zerstört ihn allmählich. Zu Beginn ist nur das äußere Gesichtsfeld betroffen, der Sehverlust schreitet zum Zentrum hin fort und kann schließlich zur völligen Erblindung führen.

Daher steht die Senkung des erhöhten Augeninnendrucks nach wie vor im Mittelpunkt einer Glaukom-Therapie.

Das Ihnen verordnete Medikament sorgt für ca. 12-24 Stunden dafür, dass der Augeninnendruck verringert wird. Von der Drucksenkung selbst werden Sie kaum etwas spüren. Für den Erfolg dieser Therapie ist es jedoch entscheidend, dass Sie die verschriebene Anwendungshäufigkeit möglichst exakt einhalten.

Darüber hinaus kann aber auch ein multifaktorieller Ansatz in der Therapie einen zusätzlichen Schutz des Auges bieten und den weiteren Verlauf der Erkrankung günstig beeinflussen. Dieser Ansatz berücksichtigt neben der Drucksenkung auch die Förderung der Durchblutung am Sehnerv, den Schutz der Nervenzellen sowie die Abwehr freier Radikale (oxidativer Stress). Dies kann zum einen durch eine gesunde und abwechslungsreiche Ernährung, zum anderen durch die gezielte Einnahme von speziell auf das Glaukom abgestimmten Mikronährstoffen unterstützt werden.

Abb. Multifaktorieller Therapieansatz bei Glaukom



Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Augenarztes und achten Sie auf regelmäßige Kontrolluntersuchungen und eine sorgfältig durchgeführte Therapie, denn das kann ein Fortschreiten der Erkrankung und damit eine Erblindung verhindern.