

TimoHEXAL® 0,5 % Augentropfen

Wirkstoff: Timolol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 TimoHEXAL® 0,5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von TimoHEXAL® 0,5 % beachten?
3. Wie ist TimoHEXAL® 0,5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TimoHEXAL® 0,5 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist TimoHEXAL® 0,5 % und wofür wird es angewendet?

TimoHEXAL® 0,5 % ist ein Arzneimittel gegen erhöhten Augeninnendruck.

TimoHEXAL® 0,5 % wird angewendet bei

- erhöhtem Augeninnendruck (okuläre Hypertension)
- grünem Star (chronisches Offenwinkelglaukom)
- grünem Star nach Linsenentfernung (Phakolytisches Glaukom)
- kindlichem Glaukom, wenn andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichen.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von TimoHEXAL® 0,5 % beachten?

TimoHEXAL® 0,5 % darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Timolol oder einen der sonstigen Bestandteile von TimoHEXAL® 0,5 % sind
- bei erhöhter Reaktionsbereitschaft der Atemwege (bronchiale Hyperreagibilität)
- bei bestehendem oder aus der Krankengeschichte bekanntem Bronchialasthma
- bei chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen (Langzeiterkrankungen bei Bronchialasthma und Bronchitis)
- bei verlangsamtem Herzschlag
- bei Herzblock (AV-Block) 2. und 3. Grades
- bei medikamentös nicht eingestellter Herzschwäche
- bei herzbedingtem Schock
- bei schwerer allergischer Nasenschleimhautentzündung
- bei Ernährungsstörungen der Hornhaut.

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

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von TimoHEXAL® 0,5 % kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels TimoHEXAL® 0,5 % zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Bei Anwendung von TimoHEXAL® 0,5 % 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.

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

Die den Augeninnendruck senkende Wirkung von Timolol wird durch die Gabe von Adrenalin- oder Pilocarpin-haltigen Augentropfen (anderes Mittel zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks) verstärkt. Bei gleichzeitiger systemischer Anwendung von β -Rezeptorenblockern (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Erkrankungen der Herzkranzgefäße) ist eine wechselseitige Wirkungsverstärkung sowohl am Auge

(Drucksenkung) als auch im Herz- und Gefäßsystem möglich.

Wenn TimoHEXAL® 0,5 % gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Senkung des erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Kalziumantagonisten, Reserpin-haltige Präparate oder β -Rezeptorenblocker) angewendet wird, können Blutdrucksenkung und deutliche Pulsverlangsamung als unerwünschte Wirkungen verstärkt auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von Timolol in Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Deshalb soll TimoHEXAL® 0,5 % gegebenenfalls nur nach Rücksprache mit dem Arzt und bei strengster Indikationsstellung angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

TimoHEXAL® 0,5 % beeinflusst auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung und das Reaktionsvermögen so weit, 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von TimoHEXAL® 0,5 %

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, sollten Sie TimoHEXAL® 0,5 % nicht anwenden. Der Konservierungsstoff in TimoHEXAL® 0,5 % kann sich in weichen Kontaktlinsen ablagern und schädigende Wirkungen am Auge entfalten.

Nehmen Sie harte Kontaktlinsen vor dem Eintropfen von TimoHEXAL® 0,5 % heraus und setzen Sie diese erst nach 15 Minuten wieder ein.

3 Wie ist TimoHEXAL® 0,5 % anzuwenden?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Behandlung beginnt mit dem Eintropfen von 2-mal täglich 1 Tropfen. 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.

Art der Anwendung

TimoHEXAL® 0,5 % wird in den Bindehautsack des Auges getropft. Dazu den Kopf leicht nach hinten beugen, nach oben blicken und das Unterlid etwas vom Auge abziehen. Durch Druck auf das Fläschchen einen Tropfen in den unteren Bindehautsack tropfen.

Tropföffnung nicht mit dem Auge in Berührung bringen. Nach dem Einträufeln das Auge lang-

Fortsetzung auf der Rückseite >>

sam schließen. Das Fläschchen nach Gebrauch sofort verschließen.

Hinweis

Die Tropfflasche hat einen Originalitätsverschluss. Nach dem ersten Öffnen sollte der lose aufsitzende Sprengring entfernt werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit TimoHEXAL® 0,5 % ist in der Regel eine Langzeittherapie. Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von TimoHEXAL® 0,5 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Anwendung von TimoHEXAL® 0,5 % 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mögliche Nebenwirkungen

Wie andere lokal am Auge verabreichte Medikamente kann TimoHEXAL® 0,5 % systemisch resorbiert werden. Bei lokaler Anwendung eines Betablockers kann es deshalb zu den gleichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen kommen wie unter systemischer Betablockertherapie.

Die folgenden Nebenwirkungen traten entweder bei lokaler Anwendung von dieser oder anderen Darreichungsformen Timolol-haltiger Augentropfen in klinischen Prüfungen auf oder wurden seit der Markteinführung berichtet:

Störungen des Blut- und Lymphsystems systemischer Lupus erythematodes

Nervensystem und psychische Störungen

Kopfschmerzen, Benommenheit, Depressionen, Schlaflosigkeit, Alpträume, Gedächtnisverlust, Verstärkung der objektiven und subjektiven Symptome bei Myasthenia gravis, Missempfindungen in den Extremitäten (Parästhesien), Verminderung der Libido

Augenleiden

Reizung der Augen wie Bindehaut-, Hornhaut- und Lidrandentzündung sowie Trockenheitsgefühl, herabgesetzte Hornhautsensibilität und Sehstörungen. In wenigen Einzelfällen wurde über Doppelsehen, Herabhängen des Oberlides oder Aderhautabhebung nach fistulierenden Operationen berichtet.

Funktionsstörungen des Ohrs und des Innenohrs Ohrgeräusche (Tinnitus)

Funktionsstörungen des Herzens und der Gefäße

Es können, besonders bei herzkranken Patienten, Herz-Kreislauf-Beschwerden auftreten wie verlangsamer oder unregelmäßiger Puls, Blutdruckabfall, Herzklopfen, AV-Block, kurzdauernder Bewusstseinsverlust (Synkopen), Herzschwäche, Schwellungen (Ödeme), Hinken (Claudicatio), Raynaud-Syndrom, kalte Hände und Füße sowie Schmerzen im Brustbereich. Auch kann es zu einer Mangel durchblutung des Gehirns kommen. In extrem seltenen Fällen wurden Herzstillstand und Schlaganfall beschrieben.

Atemwege

Infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegwiderstandes kann es bei Patienten mit Neigung zu bronchospastischen Reaktionen (z. B. Bronchialasthma) zu Atemnot (Bronchospasmus) und Husten kommen.

Magen-Darm-Beschwerden

Übelkeit, Durchfall (Diarrhö), Brechdurchfall (Dyspepsie), Mundtrockenheit

Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Ausschlag oder Nesselsucht, Haarausfall (Alopezie), schuppenflechtenähnlicher Hautausschlag (psoriasisforme Exantheme) oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis)

Funktionsstörungen der Fortpflanzungsorgane und der Brust

Peyronie-Krankheit

Allgemeine Beschwerden

Schwindel, Verstimmungszustände oder andere Zeichen einer eingeschränkten Leistungsfähigkeit des Gehirns sind vereinzelt aufgetreten. Außerdem wurde über Schwächegefühl berichtet.

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 TimoHEXAL® 0,5 % aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 6 Wochen verwendbar.

6 Weitere Informationen

Was TimoHEXAL® 0,5 % enthält

Der Wirkstoff ist Timolol.

1 ml Augentropfen enthält 6,83 mg Timololhydrogenmaleat (Ph.Eur.), entsprechend 5 mg Timolol.

Konservierungsmittel: 0,10 mg Benzalkoniumchlorid

Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydrogenphosphat 12 H₂O, Phosphorsäure, Mononatriumsalz 2 H₂O, Wasser für Injektionszwecke.

Wie TimoHEXAL® 0,5 % aussieht und Inhalt der Packung

TimoHEXAL® 0,5 % ist eine klare, farblose Lösung.

TimoHEXAL® 0,5 % ist in Packungen mit 1 (N1) und 3 (N2) Augentropfenflaschen mit je 5 ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

672155
32000103