## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# COMBIGAN® 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen

### Brimonidin[(*R,R*)-tartrat] und Timolol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist COMBIGAN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von COMBIGAN beachten?
3. Wie ist COMBIGAN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist COMBIGAN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# 1. Was ist COMBIGAN und wofür wird es angewendet?

COMBIGAN sind Augentropfen, die zur Kontrolle des Glaukoms angewendet werden. COMBIGAN enthält zwei verschiedene Arzneistoffe (Brimonidin und Timolol), die beide den erhöhten Augeninnendruck senken. Brimonidin gehört zur Arzneistoffgruppe der sogenannten $\alpha_2$-Adreno-Rezeptoragonisten. Timolol gehört zur Arzneistoffgruppe der sogenannten Betablocker. COMBIGAN wird zur Senkung des erhöhten Augeninnendruckes verschrieben, wenn die alleinige Anwendung von betablockerhaltigen Augentropfen nicht ausreicht.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere mit Nährstoffen versorgt. Die Flüssigkeit fließt kontinuierlich aus dem Auge ab und wird durch neu gebildete Flüssigkeit ersetzt. Wenn die Flüssigkeit nicht rasch genug abfließen kann, steigt der Augeninnendruck und kann letztendlich Ihr Sehvermögen schädigen. Die Wirkung von COMBIGAN beruht auf einer Verminderung der Flüssigkeitsproduktion und einer Erhöhung der abfließenden Flüssigkeitsmenge. So wird der Augeninnendruck gesenkt, während Ihr Auge weiterhin mit Nährstoffen versorgt wird.

# 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von COMBIGAN beachten?

**COMBIGAN-Augentropfen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen **Brimonidin[(*R,R*)-tartrat], Timolol, Betablocker** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind. Zu den Symptomen einer allergischen Reaktion gehören Schwellungen von Gesicht, Lippen und Rachen, pfeifende Atmung, Ohnmachtsgefühl, Kurzatmigkeit, Juckreiz oder Rötung um das Auge.
- wenn Sie zurzeit an Atemwegserkrankungen wie **Asthma, schwerer chronisch obstruktiver Bronchitis** (schwere Lungenerkrankung, die krankhafte Atemgeräusche, Atembeschwerden und/oder chronischen Husten verursachen kann) leiden oder in der Vergangenheit daran gelitten haben.
- wenn Sie an Herzerkrankungen wie einer **niedrigen Herzfrequenz, Herzinsuffizienz, Störungen des Herzrhythmus** (sofern diese nicht durch einen Herzschrittmacher kontrolliert werden) leiden.
- wenn Sie einen **Hemmstoff des Enzyms Monoaminoxidase (MAO-Hemmer)** oder bestimmte andere **Arzneimittel gegen Depressionen** einnehmen.

Falls Sie der Meinung sind, dass einer oder mehrere dieser Punkte bei Ihnen zutrifft, wenden Sie COMBIGAN erst an, nachdem Sie noch einmal mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie COMBIGAN anwenden,

– wenn Sie im Augenblick an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
  - koronare Herzerkrankung (Symptome können Brustschmerzen oder ein Spannungsgefühl in der Brust, Kurzatmigkeit oder Erstickungsanfälle einschließen), Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck
  - Herzrhythmusstörungen wie z. B. langsamer Herzfrequenz
  - Atembeschwerden, Asthma oder eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung
  - Durchblutungsstörungen (wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom)
  - Diabetes, weil Timolol die Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutzuckerspiegel maskieren kann
  - Schilddrüsenüberfunktion, weil Timolol die Anzeichen und Symptome maskieren kann
  - Nieren- oder Lebererkrankungen
  - Tumoren der Nebenniere

- Augenoperationen zur Senkung des Augeninnendrucks

– wenn Sie an einer Allergie (z. B. Heuschnupfen, Ekzem) leiden oder litten oder es bei Ihnen bereits einmal zu einer schweren allergischen Reaktion gekommen ist, muss die zur Kontrolle einer schweren Reaktion erforderliche Adrenalindosis ggf. erhöht werden
– Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation darüber, dass Sie COMBIGAN anwenden, weil Timolol die Wirkungen bestimmter Medikamente während der Narkose oder örtlichen Betäubung ändern kann.

## Kinder und Jugendliche

COMBIGAN darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden und sollte normalerweise bei Kindern im Alter von 2 bis 17 Jahren nicht angewendet werden.

## Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von COMBIGAN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## Anwendung von COMBIGAN zusammen mit anderen Arzneimitteln

**Die Wirkung von COMBIGAN kann von anderen Arzneimitteln, die Sie verwenden, beeinträchtigt werden bzw. COMBIGAN kann die Wirkung anderer Arzneimittel**

**beeinträchtigen. Dies gilt auch für andere Augentropfen, die zur Behandlung des Glaukoms (grüner Star) verwendet werden.**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn die Einnahme/Anwendung nicht im Zusammenhang mit Ihrer Augenerkrankung erfolgt. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Es gibt eine Reihe von Arzneimitteln, bei denen es zu Wechselwirkungen mit COMBIGAN kommen kann, daher ist es besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

– Schmerzmittel
– Schlafmittel oder Arzneimittel gegen Angstzustände
– Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie)
– Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. unregelmäßiger Herzschlag) wie Betablocker, Digoxin oder Chinidin (zur Behandlung von Herzerkrankungen und einigen Arten von Malaria)
– Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes oder hohem Blutzucker
– Arzneimittel gegen Depressionen wie etwa Fluoxetin und Paroxetin
– andere Augentropfen zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom)

– Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender allergischer Reaktionen
– Arzneimittel mit Wirkung auf bestimmte Hormone wie Adrenalin und Dopamin
– Arzneimittel mit Wirkung auf die Muskeln Ihrer Blutgefäße
– Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen oder Magengeschwüren.

Wenn sich die Dosierung eines Ihrer derzeitigen Arzneimittel ändert oder wenn Sie regelmäßig Alkohol konsumieren, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Wenn bei Ihnen eine Anästhesie (örtliche Betäubung oder Narkose) vorgesehen ist, sollten Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber informieren, dass Sie COMBIGAN anwenden.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenden Sie COMBIGAN nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt hält dies für erforderlich.

COMBIGAN darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Timolol könnte in die Muttermilch gelangen. Fragen Sie während der Stillzeit vor der Einnahme bzw. Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

COMBIGAN kann vereinzelt bei Patienten zu Benommenheit, Müdigkeit oder verschwommenem Sehen führen. Bitte setzen Sie sich erst dann wieder an das Steuer eines Fahrzeugs oder bedienen Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie wieder klar sehen können. Bei Problemen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

## COMBIGAN enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,25 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml Lösung entsprechend 0,05 mg/ml.

– Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.
– Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

## COMBIGAN enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 52,9 mg Phosphate pro 5 ml Lösung entsprechend 10,58 mg/ml.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

# 3. Wie ist COMBIGAN anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. COMBIGAN darf bei Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. COMBIGAN sollte normalerweise bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 bis 17 Jahren) nicht angewendet werden.

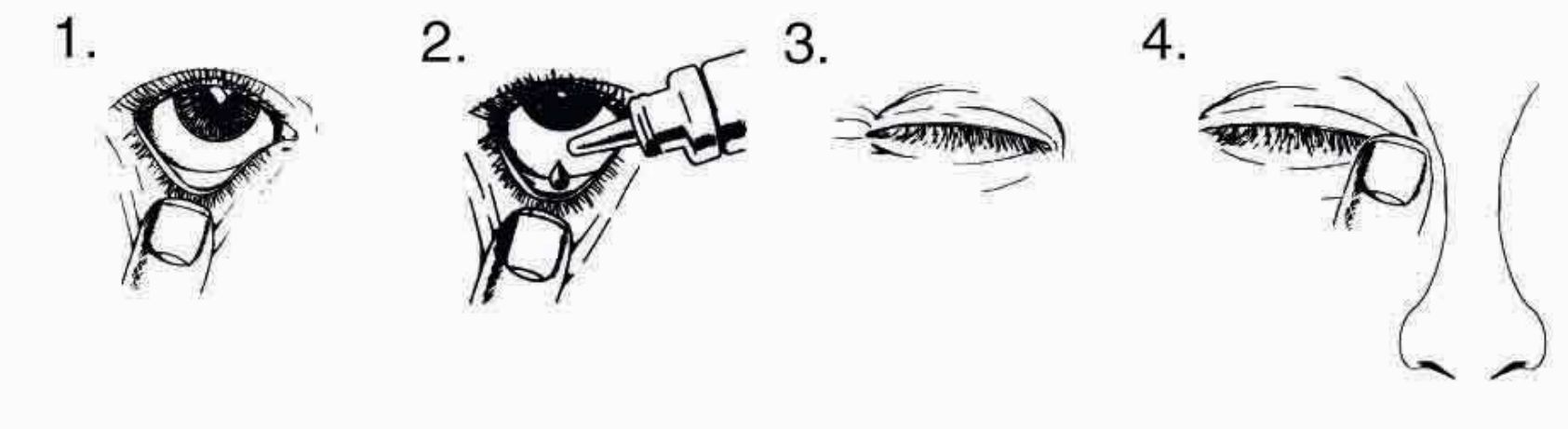
Die empfohlene Dosis beträgt jeweils 1 Tropfen COMBIGAN zweimal täglich im Abstand von ungefähr 12 Stunden. Ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt soll weder die Dosis geändert noch das Arzneimittel ganz abgesetzt werden.

Wenn Sie COMBIGAN zusammen mit anderen Augentropfen anwenden, sollten zwischen den beiden Anwendungen **mindestens 5 Minuten** liegen.

## Hinweise zur Anwendung

Verwenden Sie den Inhalt der Flasche nicht, wenn vor dem ersten Öffnen das Schutzsiegel am Flaschenhals beschädigt ist.

Waschen Sie sich vor dem Öffnen der Flasche die Hände. Neigen Sie den Kopf nach hinten und sehen Sie an die Decke.




1. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.

2. Drehen Sie die Flasche mit der Spitze nach unten, und drücken Sie auf die Flasche, bis ein Tropfen in das zu behandelnde Auge fällt.

3. Lassen Sie das Unterlid los und schließen Sie das Auge.

4. Halten Sie das Auge geschlossen und drücken Sie 2 Minuten mit dem Finger auf den inneren, zur Nase hin verlaufenden Augenwinkel. Dies hilft dabei, zu verhindern, dass COMBIGAN in den übrigen Körper gelangt.

Wenn ein Tropfen nicht in Ihr Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.

Um einer Verunreinigung vorzubeugen, achten Sie bitte darauf, dass die Tropferspitze weder das Auge noch andere Gegenstände berührt. Sofort nach Gebrauch Schraubverschluss wieder auf die Flasche aufsetzen und zuschrauben.

## Wenn Sie eine größere Menge von COMBIGAN angewendet haben, als Sie sollten

*Erwachsene*

Wenn Sie eine größere Menge von COMBIGAN angewendet haben, als Sie sollten, ist nicht mit nachteiligen Folgen zu rechnen. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Falls Sie Bedenken haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

*Säuglinge und Kinder*

Es wurden einige Fälle von Überdosierungen bei Säuglingen und Kindern berichtet, die Brimonidin (einen der Inhaltsstoffe von COMBIGAN) als Teil einer medikamentösen Glaukomtherapie erhielten. Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehören Schläfrigkeit, Schlappheit, niedrige Körpertemperatur, Blässe und Atemschwierigkeiten. Sollten diese Anzeichen auftreten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

*Erwachsene und Kinder*

Falls COMBIGAN versehentlich verschluckt wurde, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

## Wenn Sie die Anwendung von COMBIGAN vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von COMBIGAN vergessen haben, tropfen Sie einen einzigen Tropfen in jedes zu behandelnde Auge ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken und setzen Sie dann die Behandlung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von COMBIGAN abbrechen**

COMBIGAN muss jeden Tag angewendet werden, damit es richtig wirken kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

# 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sobald eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt:
– Herzprobleme (z. B. Brustschmerzen) oder unregelmäßiger Herzschlag
– Erhöhte oder erniedrigte Herzfrequenz oder niedriger Blutdruck

Die folgenden Nebenwirkungen können mit COMBIGAN auftreten.

*Nebenwirkungen am Auge*

*Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*
– Augenrötung oder Augenbrennen.

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*
– Brennendes Gefühl in den Augen oder Augenschmerzen
– allergische Reaktionen im Auge oder auf der Haut, die das Auge umgibt
– kleine Risse in der Augenoberfläche (mit oder ohne Entzündung)
– Schwellung, Rötung oder Entzündung des Augenlides

- Augenreizung oder Fremdkörpergefühl im Auge
- Augenjucken und Juckreiz am Augenlid
- Follikel oder weiße Flecken auf der durchsichtigen Schicht, die die Augenoberfläche bedeckt
- Sehstörung
- Augentränen
- Augentrockenheit
- verklebte Augen.

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*
- Schwierigkeit, klar zu sehen
- Schwellung oder Entzündung der durchsichtigen Schicht, die die Augenoberfläche bedeckt
- ermüdete Augen
- Lichtempfindlichkeit
- schmerzende Augenlider
- Weißfärbung der durchsichtigen Schicht, die die Augenoberfläche bedeckt
- Schwellung oder Entzündungsherde unter der Augenoberfläche
- Flecken vor den Augen („Mückensehen“).

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*
– verschwommenes Sehen.

*Nebenwirkungen, die den Körper betreffen*

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*
– hoher Blutdruck
– Depressionen
– Schläfrigkeit
– Kopfschmerzen
– Mundtrockenheit
– allgemeine Schwäche.

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*
– Herzinsuffizienz
– unregelmäßiger Herzschlag
– Benommenheit
– Ohnmacht
– trockene Nase
– Geschmacksstörung
– Übelkeit

– Durchfall.

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*:
– erhöhte oder erniedrigte Herzfrequenz
– niedriger Blutdruck
– Gesichtsrötung.

Einige dieser Nebenwirkungen können auf eine Allergie gegen einen der Bestandteile zurückzuführen sein.

Weitere Nebenwirkungen wurden unter Brimonidin oder Timolol beobachtet und können deshalb möglicherweise bei COMBIGAN auftreten.

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden unter Brimonidin beobachtet:
– Entzündung im Auge, kleine Pupillen, Schlafstörungen, Erkältungssymptome, Kurzatmigkeit, Magen-Darm-Beschwerden, allgemeine allergische Reaktionen, Hautreaktionen einschließlich Rötung, Gesichtsschwellung, Juckreiz, Ausschlag und Erweiterung der Blutgefäße.

Wie andere in das Auge eingebrachte Arzneimittel wird COMBIGAN (Brimonidin/Timolol) in das Blut aufgenommen. Die Aufnahme (Resorption) von Timolol, einer Betablocker-Komponente von COMBIGAN, kann ähnliche Nebenwirkungen verursachen wie „intravenöse“ und/oder „orale“ Betablocker. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen nach

lokaler Verabreichung in das Auge ist geringer, als wenn Arzneimittel beispielsweise über den Mund eingenommen oder injiziert werden. Zu den aufgeführten Nebenwirkungen gehören Reaktionen, die bei der Arzneimittelklasse der Betablocker beobachtet werden, wenn diese zur Behandlung von Augenerkrankungen verwendet werden:

– generalisierte allergische Reaktionen, einschließlich Schwellungen unter der Haut (die in Regionen wie dem Gesicht und den Gliedmaßen auftreten und die Luftwege einengen können, wodurch das Schlucken oder Atmen erschwert werden kann), Nesselfieber (oder juckender Ausschlag), lokalisierter und generalisierter Hautausschlag, Juckreiz, schwere plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion
– niedrige Blutzuckerwerte
– Schlafstörungen (Insomnie), Albträume, Gedächtnisverlust, Halluzination
– Schlaganfall, verminderte Blutversorgung des Gehirns, vermehrte Anzeichen und Symptome von Myasthenia gravis (Muskelerkrankung), ungewöhnliche Sinneswahrnehmungen (wie Nadelstiche)
– Entzündung in der Hornhaut, Ablösung der Schicht unter der Netzhaut - die Blutgefäße enthält - nach Filtrationsoperation, die zu Sehstörungen führen kann, verringerte Empfindlichkeit der Hornhaut, Hornhauterosion (Schädigung der

vorderen Schicht des Augapfels), Hängen des oberen Augenlids (wodurch das Auge halb geschlossen ist), Doppeltsehen
– Schmerzen in der Brust, Ödem (Flüssigkeitsansammlung), Veränderungen von Rhythmus oder Frequenz des Herzschlags, eine Art von Herzrhythmusstörung, Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche
– Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße
– Verengung der Luftwege in der Lunge (vor allem bei Patienten mit vorbestehender Erkrankung), Atembeschwerden, Husten
– Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Erbrechen
– Haarverlust, Hautausschlag mit silbrig-weißem Aussehen (psoriasisartiges Exanthem) oder Verschlimmerung von Psoriasis, Hautausschlag
– nicht durch körperliche Betätigung hervorgerufene Muskelschmerzen
– sexuelle Funktionsstörung, verringerte Libido
– Muskelschwäche/Ermüdung.

Andere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden:

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

# 5. Wie ist COMBIGAN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie sollten jeweils nur eine Flasche in Gebrauch haben.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche und dem Umkarton nach “Verwendbar bis” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie müssen die Flasche vier Wochen nach dem ersten Anbrechen wegwerfen, selbst wenn noch einige Tropfen übrig sind. Dadurch wird Infektionen vorgebeugt. Schreiben Sie sich als Erinnerungshilfe das Anbruchdatum in das dafür vorgesehene Feld auf dem Umkarton.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

# 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Was COMBIGAN enthält

– Die Wirkstoffe sind: Brimonidin[(*R,R*)-tartrat] und Timolol.
– 1 ml Lösung enthält: 2 mg Brimonidin[(*R,R*)-tartrat] und Timololmaleat entsprechend 5 mg Timolol.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (ein Konservierungsmittel), Natriumdihydrogenphosphat 1 $H_2O$, Dinatriumhydrogenphosphat 7 $H_2O$ und gereinigtes Wasser. Geringe Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid können zugesetzt werden, um die Lösung auf den richtigen pH-Wert (ein Maß für die saure oder alkalische Reaktion der Lösung) einzustellen.

## Wie COMBIGAN aussieht und Inhalt der Packung

COMBIGAN sind klare, grünlich-gelbe Augentropfen in einer Kunststoffflasche mit Schraubverschluss. Jede Flasche ist etwa zur Hälfte gefüllt und enthält 5 ml Lösung. Es sind Packungen mit je 1 oder 3 Flaschen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Deutschland

## Hersteller

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irland

## Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| Name des Mitgliedsstaates | Name des Arzneimittels |
|---|---|
| Österreich | Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen |
| Belgien | Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing |
| Bulgarien | Комбиган 2 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор<br>Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution |
| Tschechische Republik | COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok |
| Kroatien | Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina |

| | |
|---|---|
| Dänemark | Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning |
| Estland | Combigan, 2 mg/5 mg/ml silmatilgad, lahus |
| Finnland | Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml silmätipat, liuos |
| Frankreich | COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution |
| Deutschland | Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen |
| Griechenland | COMBIGAN οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, (0,2 + 0,5)% |
| Ungarn | COMBIGAN 2 mg/ml+5 mg/ml oldatos szemcsepp |
| Island | Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml augndropar, lausn |
| Irland | Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution |
| Italien | COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione |
| Lettland | Combigan 2 mg/5 mg/ml acu pilieni, šķīdums |

| | |
|---|---|
| Litauen | Combigan 2 mg/5 mg/ml akių lašai (tirpalas) |
| Luxemburg | Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution |
| Niederlande | Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing |
| Norwegen | Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml øyedråper, oppløsning |
| Polen | Combigan krople do oczu, roztwór, 2 mg/ml + 5 mg/ml |
| Portugal | Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução |
| Rumänien | Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluţie |
| Slowakische Republik | COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml očná roztoková instilácia |
| Slowenien | COMBIGAN 2 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina |
| Spanien | Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solución |

| | |
|---|---|
| Schweden | Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning |
| Vereinigtes Königreich | Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**

PatienteninfoService /