Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FILIOP 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Travoprost/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 FILIOP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FILIOP BEACHTEN?
3. WIE IST FILIOP ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST FILIOP AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST FILIOP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

FILIOP Augentropfen Lösung ist eine Kombination von zwei Wirkstoffen (Travoprost und Timolol). Travoprost ist ein Prostaglandinanalog, das wirkt, indem es das Abfließen von Flüssigkeit aus dem Auge erhöht, wodurch der Druck gesenkt wird. Timolol ist ein Betablocker, der wirkt, indem er die Produktion von Flüssigkeit im Auge senkt. Die beiden Substanzen wirken zusammen, um den Druck im Auge zu senken.

FILIOP Augentropfen werden zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck bei Erwachsenen einschließlich älterer Patienten verwendet. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens Glaukom hervorrufen.
FILIOP Augentropfen Lösung ist eine sterile Lösung, die keine Konservierungsmittel enthält.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FILIOP BEACHTEN?

FILIOP darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Travoprost, Timolol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Prostaglandine oder Betablocker sind.
- wenn Sie zurzeit an einer Atemwegserkrankung wie Asthma oder schwerer chronisch obstruktiver Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die krankhafte Atemgeräusche, Atemprobleme und/oder chronischen Husten verursacht) oder anderen Arten von Atemproblemen leiden oder früher daran gelitten haben.
- wenn Sie an schwerem Heuschnupfen leiden.
- wenn Sie einen langsamen Herzschlag, Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) haben.
- wenn die Oberfläche Ihres Auges getrübt ist.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FILIOP anwenden, wenn Sie derzeit an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder früher einmal daran gelitten haben:

- Erkrankungen der Herzkranzgefäße (Symptome können Brustschmerzen oder Engegefühl, Atemnot oder Erstickungsanfälle umfassen), Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck
- Herzrhythmusstörungen wie z. B. langsamer Herzschlag
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch obstruktive Atemwegserkrankung
- Durchblutungsstörungen (z. B. Raynaud-Krankheit bzw. Raynaud-Syndrom)
- Diabetes, da Timolol Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker maskieren kann
- Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol Anzeichen und Symptome einer Erkrankung der Schilddrüse maskieren kann
- Myasthenia gravis (chronische neuromuskuläre Schwäche)
- irgendeine schwere allergische Reaktion (Hautausschlag, Rötung und Juckreiz des Auges) während der Anwendung von FILIOP, ungeachtet der Ursache, da eine Behandlung mit Adrenalin weniger wirkungsvoll sein kann. Wenn Sie also irgendeine andere Behandlung erhalten, sagen Sie dem Arzt bitte, dass Sie FILIOP anwenden.
- eine Operation wegen Katarakt
- eine Augenentzündung (zurzeit oder in der Vergangenheit)

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie sich einer Operation unterziehen müssen, dass Sie FILIOP verwenden, da Timolol die Wirkung einiger während der Narkose verwendeter Arzneimittel verändern kann.

FILIOP kann die Farbe Ihrer Iris (der farbige Teil Ihres Auges) verändern. Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft.
FILIOP kann die Länge, Dicke, Farbe und/oder Anzahl Ihrer Wimpern verändern und ungewöhnliches Haarwachstum auf Ihren Augenlidern bewirken.

Travoprost kann durch die Haut in den Körper gelangen und sollte daher nicht durch Frauen angewendet werden, die schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden. Falls das Arzneimittel auf die Haut gelangt, waschen Sie es daher sofort gründlich ab.

Kinder
FILIOP darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von FILIOP zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
Die Wirkung von FILIOP kann von anderen Arzneimitteln, die Sie verwenden, beeinträchtigt werden bzw. FILIOP kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen, einschließlich anderer Augentropfen zur Behandlung von Glaukom. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder deren Einnahme planen:
- blutdrucksenkende Arzneimittel,
- Herzmedikamente, einschließlich von Chinidin (wird zur Behandlung von Herzerkrankungen und einigen Arten von Malaria verwendet),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes oder Depressionen, bekannt unter den Wirkstoffnamen Fluoxetin und Paroxetin.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 um Rat.

Verwenden Sie FILIOP nicht, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, dass Ihr Arzt hält dies für notwendig. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Verwenden Sie FILIOP nicht während der Stillzeit. Dieses Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Kurz nach dem Einträufeln von FILIOP werden Sie möglicherweise vorübergehend verschwommen sehen. FILIOP kann bei manchen Patienten auch Halluzinationen, Schwindelgefühl, Nervosität oder Müdigkeit hervorrufen.

Daher sollten Sie keine Fahrzeuge führen bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

FILIOP enthält Macrogolglycerolhydroxystearat 40 und Propylenglykol
Dieses Arzneimittel enthält Macrogolglycerolhydroxystearat 40, das Hautreaktionen verursachen kann.
Dieses Arzneimittel enthält 7,5 mg Propylenglykol in jedem ml Lösung.

3. WIE IST FILIOP ANZUWENDEN?

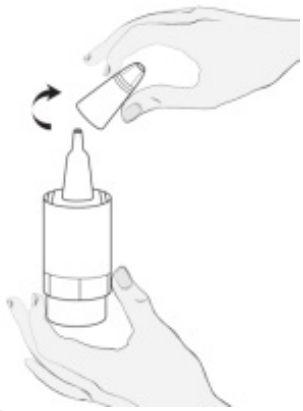
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Ein Tropfen in das oder die betroffene(n) Auge(n), einmal täglich morgens oder abends. Wenden Sie die Augentropfen jeden Tag zur gleichen Zeit an.
Wenden Sie FILIOP nur in beiden Augen an, wenn Ihr Arzt Ihnen das so verordnet hat. Wenden Sie es so lange an, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Verwenden Sie FILIOP nur zum Einträufeln in Ihre Augen.

Hinweise zur Anwendung

1a



1b

- Nehmen Sie die Flasche **(Abbildung 1a)** aus der Schachtel und notieren Sie das Anbruchdatum an der dafür auf der Schachtel und der Flasche vorgesehenen Stelle.
- Nehmen Sie die Arzneimittelflasche und einen Spiegel.
- Waschen Sie sich die Hände.
- Nehmen Sie die Kappe ab **(Abbildung 1b)**.

2

- Drehen Sie die Flasche um, wobei Sie den Daumen auf die Schulter der Flasche und die anderen Finger auf den Boden der Flasche legen. Vor der ersten Anwendung pumpen Sie wiederholt, etwa 10 Mal, bis der erste Tropfen erscheint **(Abbildung 2)**.

3

- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Träufeln Sie hier ein **(Abbildung 3)**.
- Bringen Sie dazu die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Einträufeln erleichtert.

 4 5	• **Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze,** da sonst Keime in die Tropfen gelangen könnten. • Drücken Sie vorsichtig auf die Unterseite der Flasche, um jeweils einen Tropfen Arzneimittel abzugeben **(Abbildung 4)**. • Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, versuchen Sie es noch einmal. • Nachdem Sie das Arzneimittel eingeträufelt haben, drücken Sie mit einem Finger 2 Minuten lang auf den Augenwinkel neben der Nase **(Abbildung 5)**. Das verhindert, dass das Arzneimittel in den übrigen Körper gelangt.
	• Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge. • Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest. • Öffnen Sie jeweils nur eine Flasche zur selben Zeit. Öffnen Sie die Kappe erst, wenn Sie die neue Flasche beginnen müssen. • **Sie müssen die Flasche 28 Tage nach dem Anbruch verwerfen**, um Infektionen zu vermeiden. Dann nehmen Sie eine neue Flasche.

Wenn Sie eine größere Menge von FILIOP angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von FILIOP angewendet haben, als Sie sollten, spülen Sie Ihre Augen gründlich mit warmem Wasser. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie eine größere Menge von FILIOP haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von FILIOP vergessen haben
Wenn Sie die Anwendung von FILIOP vergessen haben, fahren Sie mit der nächsten Dosis wie geplant fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Die Dosierung sollte einen Tropfen täglich pro betroffenes Auge nie überschreiten.

Wenn Sie die Anwendung von FILIOP abbrechen
Wenn Sie die Anwendung von FILIOP abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen, wird der Druck in Ihrem Auge nicht unter Kontrolle sein, was zu Sehverlust führen könnte.

Wenn Sie andere Augentropfen anwenden, lassen Sie mindestens 5 Minuten zwischen dem Einträufeln von FILIOP und den anderen Tropfen verstreichen.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, dürfen Sie die Tropfen nicht mit eingelegten Linsen anwenden. Nach der Anwendung der Tropfen warten Sie 15 Minuten, bevor Sie Ihre Linsen wieder einlegen.

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.

Sie können die Tropfen in der Regel weiterverwenden, solange die Nebenwirkungen nicht schwerwiegend sind. Wenn Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Beenden Sie die Anwendung von FILIOP nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
Wirkungen auf das Auge: Augenrötung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
Wirkungen auf das Auge: Entzündung der Augenoberfläche mit Schädigung der Oberfläche, Augenschmerzen, verschwommenes Sehen, Sehstörung, trockenes Auge, juckendes Auge, Beschwerden am Auge, Anzeichen und Symptome einer Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
Wirkungen auf das Auge: Entzündung der Augenoberfläche, Entzündung des Augenlides, geschwollene Bindehaut, vermehrtes Wachstum der

Wimpern, Entzündung der Iris, Augenentzündung, Lichtempfindlichkeit, eingeschränktes Sehvermögen, ermüdete Augen, Augenallergie, Augenschwellung, vermehrter Tränenfluss, Rötung des Augenlides, Verfärbung des Augenlides, Dunklerwerden der Haut (um die Augen herum).

Allgemeine Nebenwirkungen: Arzneimittelallergie, Schwindel, Kopfschmerzen, höherer oder niedrigerer Blutdruck, Kurzatmigkeit, übermäßiger Haarwuchs, Schleimfluss im Nasenrachenraum, Hautentzündung und Juckreiz, gesenkte Herzfrequenz.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):
Wirkungen auf das Auge: dünner werdende Augenoberfläche, Entzündung der Drüsen am Augenlid, geplatzte Blutgefäße im Auge, Krustenbildung am Augenlid, anormal positionierte Wimpern, anormales Wachstum der Wimpern.

Allgemeine Nebenwirkungen: Nervosität, unregelmäßige Herzfrequenz, Haarausfall, Stimmprobleme, Atembeschwerden, Husten, Rachenreizung, Quaddeln, abweichende Resultate von Bluttests der Leberfunktion, Hautverfärbung, Durst, Müdigkeit, Beschwerden in der Nase, verfärbter Harn, Schmerzen in Händen und Füßen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Wirkungen auf das Auge: hängendes Augenlid (wodurch das Auge halb geschlossen ist), eingesunkene Augen (Augen erscheinen eingefallen), Veränderung der Irisfarbe (farbiger Teil des Auges).

Allgemeine Nebenwirkungen: Ausschlag, Herzinsuffizienz, Brustschmerz, Schlaganfall, Ohnmacht, Depression, Asthma, erhöhte Herzfrequenz, Taubheitsgefühl oder prickelndes Gefühl, Herzklopfen, Schwellung der unteren Gliedmaßen, schlechter Geschmack.

Zusätzlich:

FILIOP ist eine Kombination von 2 Wirkstoffen. Wie andere in die Augen eingeträufelten Arzneimittel, werden Travoprost und Timolol (ein Betablocker) ins Blut aufgenommen. Dies kann ähnliche Nebenwirkungen wie bei intravenös und/oder oral verabreichten Betablockern verursachen. Nach topischer Verabreichung am Auge treten weniger Nebenwirkungen auf, als wenn die Arzneimittel beispielsweise über den Mund eingenommen oder injiziert werden. Gemeldete Nebenwirkungen, die Reaktionen umfassen, die in der Klasse der Betablocker bei Anwendung zur Behandlung von Augenerkrankungen beobachtet wurden:

Wirkungen auf das Auge: Augenlidentzündung, Hornhautentzündung, Ablösung der Gefäßschicht unterhalb der Netzhaut nach einem Filtrationseingriff, was Sehstörungen verursachen kann, verminderte Hornhautempfindlichkeit, Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Augapfels), Doppeltsehen, Augenausfluss, Schwellung um das Auge herum, Jucken des Augenlids, nach außen Drehen des Augenlids mit Rötung, Reizung und verstärkter Tränenfluss, verschwommenes Sehen (Zeichen einer Trübung der Augenlinse), Schwellung eines Abschnitts des Auges (Uvea), Ekzem der Augenlider, Lichthöfe sehen, verminderte Sinnesempfindung des Auges, Pigmentierung im Augeninnern, Vergrößerung der Pupille, Wimpernverfärbung, Veränderungen der Struktur der Wimpern, anomale Gesichtsfeldveränderungen.

Allgemeine Nebenwirkungen:

- Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Schwindel mit Drehschwindel, Ohrgeräusche.

- Herz und Kreislauf: langsame Herzfrequenz, Herzklopfen Ödem (Flüssigkeitsansammlung), Änderungen von Rhythmus oder Frequenz des Herzschlags, kongestive Herzinsuffizienz (Herzerkrankung mit Kurzatmigkeit und Schwellung der Füße und Beine aufgrund von Flüssigkeitsansammlung), eine Art von Herzrhythmusstörung, Herzinfarkt, niedriger Blutdruck, Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße, eingeschränkte Blutversorgung des Gehirns.

- Atemwege: Verengung der Atemwege in den Lunge (insbesondere bei Patienten mit einer solchen Vorerkrankung), laufende oder verstopfte Nase, Niesen (aufgrund einer Allergie), Atembeschwerden, Nasenbluten, trockene Nase.

- Nervensystem und allgemeine Störungen: Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Albträume, Gedächtnisverlust, Halluzinationen, Verlust von Kraft und Energie, Ängstlichkeit (übermäßiger emotionaler Stress)..

- Verdauungstrakt: Schmeckstörung, Übelkeit, Verdauungsstörung, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen und Verstopfung..

- Allergie: allgemeine allergische Reaktionen mit Schwellung unter der Haut, die in Bereichen wie Gesicht und Gliedmaßen auftreten und die Atemwege blockieren kann, was starke Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann, lokaler und allgemeiner Ausschlag, Juckreiz, schwere, plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktion.

Haut: weiß bis silberfarben aussehender Hautausschlag (psoriasiformer Ausschlag) oder Verschlechterung eines Hautausschlages (Psoriasis), Hautabschälungen, anomale Veränderungen der Haarstruktur, Entzündung der Haut mit juckendem Ausschlag und Rötung, Veränderung der Haarfarbe, Verlust von Wimpern, Juckreiz, anomales Haarwachstum, Rötung der Haut.

- Muskeln: Zunahme der Anzeichen und Symptome von Myasthenia gravis (Muskelerkrankung), unübliche Empfindungen wie Prickeln und Kribbeln, Muskelschwäche/Müdigkeit, Muskelschmerzen, die nicht durch Sport verursacht sind, Gelenkschmerzen.

- Nieren- und Harnwegserkrankungen: Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen, unfreiwillige Blasenentleerung.

- Fortpflanzung: Sexualstörungen, eingeschränkte Libido.

- Stoffwechsel: niedriger Blutzuckerspiegel, erhöhter Wert für Prostatakrebs-Marker.

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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST FILIOP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegeben Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie vor der ersten Anwendung feststellen, dass die Flasche geöffnet oder beschädigt ist.

Nicht über 25°C lagern.

Sie müssen die Flasche 28 Tage nach dem Anbruch verwerfen, um Infektionen zu vermeiden. Dann nehmen Sie eine neue Flasche. Tragen Sie das Datum, an dem Sie die Flasche öffnen, in das Feld auf dem Flaschenetikett und auf der Faltschachtel ein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was FILIOP enthält

- Die Wirkstoffe sind: Travoprost und Timolol.

Jeder ml Lösung enthält 40 Mikrogramm Travoprost und 5 mg Timolol (als Timololmaleat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), Borsäure, Natriumhydroxid (zum pH-Ausgleich), Macrogolglycerolhydroxystearat (Nennwert: 40), Propylenglykol (E1520), Natriumchlorid und gereinigtes Wasser.

Wie FILIOP aussieht und Inhalt der Packung

FILIOP Augentropfen, Lösung wird als 2,5 ml klare, farblose, wässrige Lösung, praktisch partikelfrei, in einer Karton-Faltschachtel mit einem weißen 5-ml-Mehrfachdosenbehältnis (PP) mit Pumpe (PP, HDPE, LDPE) und Druckzylinder und Kappe (HDPE) dargereicht.

Das Präparat ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Umkartons mit 1 oder 3 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Horus Pharma, 22 Allée Camille Muffat, INEDI 5, 06200 Nice, Frankreich

Hersteller:
Jadran - Galenski Laboratorij d.d.
Svilno 20, 51000, Rijeka, Kroatien
Pharmathen S.A
Dervenakion 6, 15351, Pallini, Griechenland

Örtlicher Vertreter:
Horus Pharma Belux
Lenniksebaan 451
B-1070 Brüssel
Tel: +32 (0)2 528 05 26

Verschreibungsart
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer
BE: BE522026
LU: 2018060216

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

DK/H/2708/001/DC

DK	FILIOP 40 mikrogram/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning
FR	FILIOP 40 microgrammes/mL + 5 mg/mL, collyre en solution
ES	FILIOP 40 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución
BE	FILIOP 40 microgrammes /ml + 5 mg/ml collyre en solution FILIOP 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing FILIOP 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
LU	FILIOP 40 microgrammes/ml+ 5 mg/ml collyre en solution
NL	FILIOP 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.