

- Starke Blasenbildung auf der Haut und/oder den Schleimhäuten von Lippen, Augen, Mund, Nase oder Geschlechtsorganen (Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion einschließlich Lyell-Syndrom, Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema exsudativum multiforme).
- Müdigkeit, Kurzatmigkeit bei Belastung, blasses Aussehen, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Schwindel, häufige Infektionen mit Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, schneller als normal auftretende Blutungen oder blaue Flecken, Nasenbluten, rötliche oder lilafarbene Flecken oder unerklärliche Flecken auf der Haut (Anzeichen einer Verringerung der Anzahl der Blutplättchen oder der Anzahl roter Blutkörperchen).
- Roter fleckiger Ausschlag, hauptsächlich im Gesicht, der mit Müdigkeit, Fieber, Übelkeit oder Appetitverlust einhergehen kann (Anzeichen eines systemischen Lupus erythematoses).
- Teilnahmslosigkeit, Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder wesentliche Verschlechterung der Krämpfe (mögliche Symptome eines niedrigen Natriumspiegels im Blut) (siehe oben unter "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- Grippeähnliche Symptome mit Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge) (Anzeichen einer Leberentzündung).
- Starke Oberbauchschmerzen, Übelkeit, Appetitverlust (Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung).
- Gewichtszunahme, Müdigkeit, Haarausfall, Muskelschwäche, Kältegefühl (Anzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion).

Informieren Sie baldmöglichst Ihren Arzt, wenn Sie unter einer der im folgenden genannten Nebenwirkungen leiden. Sie können eine medizinische Behandlung erfordern.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Zittern, Koordinationsstörungen, unwillkürliche Augenbewegungen, Angst und Nervosität, Depression, Stimmungsschwankungen, Ausschlag.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Unregelmäßiger Herzschlag oder sehr schneller oder langsamer Herzschlag.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Hierbei handelt es sich normalerweise um leichte bis mäßige Nebenwirkungen von Timox®. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind vorübergehend, sie gehen normalerweise im Laufe der Zeit zurück.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Doppeltsehen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwäche, Gedächtnisstörungen, Konzentrationsstörungen, Apathie, Erregung, Verwirrtheit, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Verstopfung, Durchfall, Magen-(Bauch-)schmerzen, Akne, Haarausfall, Gleichgewichtsstörungen, Gewichtszunahme.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Quaddeln. Während der Einnahme von Timox® können Sie auch erhöhte Blutwerte von Leberenzymen haben.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hoher Blutdruck, Sprechstörung, Sturz.

- Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

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: 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 TIMOX® AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Innerhalb von 7 Wochen nach erstmaligem Öffnen der Flasche verwenden.
- Nach 7 Wochen muss nicht verbrauchte Lösung zum Einnehmen dem Apotheker zur sicheren Entsorgung zurückgegeben werden.
- Sie dürfen Timox® nicht einnehmen, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder so aussieht, als sei sie manipuliert worden.
- 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 www.bfarm.de/ arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Timox® enthält

- Der Wirkstoff von Timox® ist Oxcarbazepin. Ein Milliliter Suspension zum Einnehmen enthält 60 mg Oxcarbazepin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Propylen-glykol, Dispergierbare Cellulose (enthält Mikrokristalline Cellulose und Carmellose Natrium), Ascorbinsäure (E 300), Mirabellen-Zitronenaroma 39K 020 (enthält Ethanol), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Macrogolstearat 400, Sorbinsäure (Ph.Eur.) (E 200), Saccharin-Natrium, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216).

Wie Timox® aussieht und Inhalt der Packung

Timox® Suspension zum Einnehmen ist eine gebrochen weiße bis leicht rötlich-braune Suspension. Eine Verfärbung der Suspension hin zu einer leicht rötlich-braunen Farbe ist normal und beeinflusst die Qualität des Produkts nicht.

Timox® Suspension zum Einnehmen ist in einer Braunglasflasche mit 250 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich. Die Flasche hat einen kindersicheren Verschluss und ist in einem Umkarton aus Pappe mit einer 10-ml-Applikationsspritze und einem Adapter zum Eindringen in die Flasche verpackt. Jede Packung enthält eine Flasche zu 250 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

DESITIN Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Telefon: (040) 5 91 01 525
Telefax: (040) 5 91 01 377

Hersteller

DESITIN Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg

oder

Delpharm Huningue S.A.S.
26 rue de la Chapelle
F - 68330 Huningue

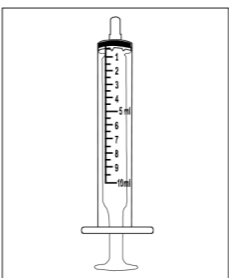
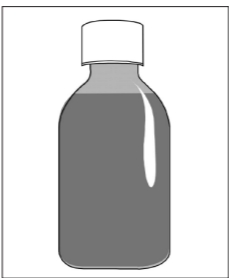
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2020.

Gebrauchsanweisung

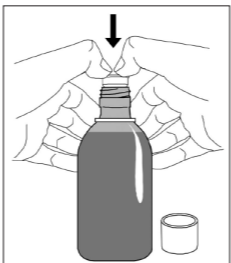
Bitte lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig, damit Sie wissen, wie dieses Arzneimittel anzuwenden ist.

Wie das Arzneimittel-Set angewendet wird

Das Arzneimittel-Set besteht aus drei Teilen:



Wie der Kunststoffadapter und die neue Flasche für den ersten Gebrauch vorbereitet werden



1. Schütteln Sie die Arzneimittelflasche **mindestens 10 Sekunden lang kräftig**.
2. Entfernen Sie den kindersicheren Verschluss, indem Sie ihn **fest** hinunterdrücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen (wie auf dem Verschluss dargestellt).

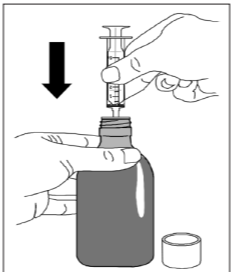
Anmerkung: Behalten Sie den Verschluss in der Nähe, um die Flasche nach der Anwendung zu schließen.

3. Stellen Sie die offene Flasche auf einen Tisch. Drücken Sie den Plastikadapter so weit wie möglich fest in den Flaschenhals.

Anmerkung: Der Adapter lässt sich möglicherweise nicht vollständig hineindrücken, wird jedoch in die Flasche gedrückt, wenn Sie den Verschluss wieder zuschrauben.

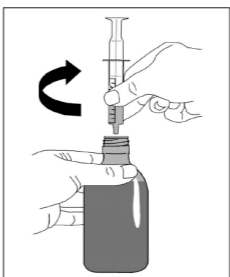
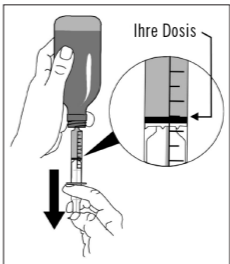
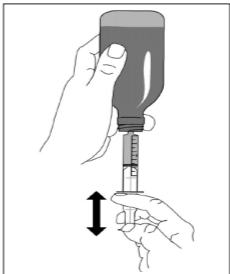
Bitte befolgen Sie nun die Anweisungen im Abschnitt **„Entnahme einer Arzneimitteldosis“**.

Entnahme einer Arzneimitteldosis



Das Arzneimittel kann direkt aus der Applikationsspritze eingenommen oder in einem Glas mit etwas Wasser vermischt werden.

1. Schütteln Sie die Flasche mindestens 10 Sekunden lang kräftig. Entnehmen Sie die Dosis unmittelbar danach.
2. Drücken und drehen Sie den kindersicheren Verschluss, um die Flasche zu öffnen. (Verschluss nach Anwendung immer wieder zuschrauben.)
3. Prüfen Sie, ob der Kolben in der Applikationsspritze ganz hinuntergedrückt ist.
4. Halten Sie die Flasche senkrecht und drücken Sie die Applikationsspritze mit ihrer Spitze **fest** in die Öffnung des Kunststoffadapters.



5. Halten Sie die Applikationsspritze fest und drehen Sie die Flasche vorsichtig um.

6. Ziehen Sie den Kolben langsam herunter, so dass sich die Applikationsspritze mit dem Arzneimittel füllt. Drücken Sie den Kolben vollständig zurück, um möglicherweise in der Applikationsspritze befindliche große Luftblasen zu entfernen.

7. Entnehmen Sie die verschriebene Dosis: Ziehen Sie den Kolben langsam hinunter. Ziehen Sie so lange, bis der Beginn des dickeren Teils des Kolbens genau auf gleicher Höhe mit der Markierung für Ihre verschriebene Dosis ist.

Anmerkung: Wenn Ihnen eine Dosis von mehr als 10 ml verschrieben wurde, entnehmen Sie die verschriebene Dosis in zwei Schritten. Füllen Sie die Spritze zunächst bis zur 10-ml-Marke und nehmen Sie die 10 ml ein. Füllen Sie anschließend die Applikationsspritze neu bis zur erforderlichen Menge und nehmen Sie den Rest ein.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

8. Drehen Sie die Flasche vorsichtig wieder um. Drehen Sie die Applikationsspritze sanft aus dem Adapter heraus.

9. Die Arzneimitteldosis kann direkt aus der Applikationsspritze eingenommen werden. Der Patient muss dabei aufrecht sitzen und der Kolben muss **langsam** hineingedrückt werden, um das Schlucken zu ermöglichen. Alternativ hierzu kann die Dosis unmittelbar vor der Einnahme in einem Glas mit etwas Wasser gemischt werden. Rühren Sie um und trinken Sie die Mischung in einem Zug.

10. Schrauben Sie den kindersicheren Verschluss nach Gebrauch wieder auf die Flasche. Der Adapter bleibt dabei auf der Flasche.

11. **Reinigung:** Wischen Sie nach Gebrauch die Außenseite der Applikatorsspritze mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.