

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken. Der Arzt wird auch entscheiden, ob Timox® sofort abgesetzt werden muss und wie die medikamentöse Behandlung weitergeführt wird.

Weitere Nebenwirkungen: Informieren Sie baldmöglichst einen Arzt.

Häufig:

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

Sehr selten:

- unregelmäßiger Herzschlag oder sehr schneller oder langsamer Herzschlag.

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

Weitere Nebenwirkungen: Informieren Sie einen Arzt, wenn Sie deswegen besorgt sind.

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:

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

Häufig:

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

Gelegentlich:

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

Nicht bekannt:

- hoher Blutdruck.

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 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.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. 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.), Propylenglykol, Dispergierbare Cellulose (enthält Mikrokristalline Cellulose und Carmellose Natrium), Ascorbinsäure (E300), Mirabellen-Zitronenaroma 39K 020 (enthält Ethanol), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Macrogolstearat 400, Sorbinsäure (Ph.Eur.) (E200), Saccharin-Natrium, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216).

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 (N1) erhältlich. Die Flasche hat einen kindersicheren Verschluss und ist in einem Umkarton aus Pappe mit einer 10-ml-Applikationsspritze und einem Adapter zum Eindrücken in die Flasche verpackt. Jede Packung enthält eine Flasche zu 250 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

Dänemark	Lancyl®
Deutschland	Timox® 60 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Spanien	Epilexter® 60 mg/ml suspensión oral

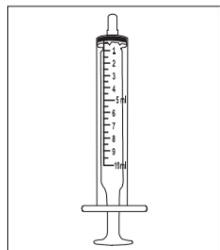
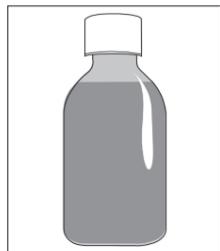
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2011

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:



1. Ein Spritzenadapter, den Sie fest in die Flaschenöffnung eindrücken müssen. Der Adapter verbleibt immer in der Flasche.

2. Eine Flasche mit kindersicherem Verschluss mit 250 ml des Arzneimittels. Nach Gebrauch immer die Flasche zuschrauben.

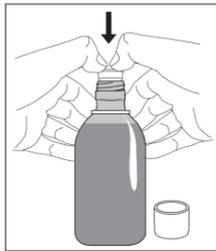
3. Eine 10-ml-Applikationsspritze, die in den beiliegenden Kunststoffadapter passt. Mit der Applikationsspritze entnehmen Sie die verschriebene Menge Suspension aus der Flasche.

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



1. Schütteln Sie die Arzneimittelflasche **mindestens 10 Sekunden lang**.
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 aufrecht 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.

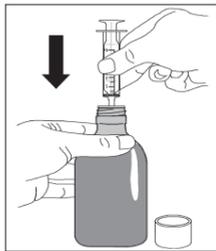
Bitte befolgen Sie nun die Anweisungen im Abschnitt **“Entnahme einer Arzneimitteldosis”**.

Entnahme einer Arzneimitteldosis

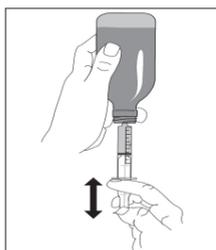


Das Arzneimittel kann direkt aus der Applikationsspritze eingenommen oder in einem Glas mit etwas Wasser vermischt werden.

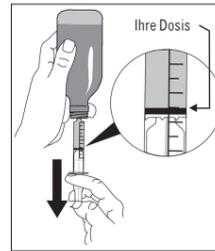
1. Schütteln Sie die Flasche gut. Entnehmen Sie die Dosis unmittelbar danach.
2. Drücken und drehen Sie den kindersicheren Verschluss, um die Flasche zu öffnen. (Verschluss nach Anwendung immer wieder zuschrauben.)



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.



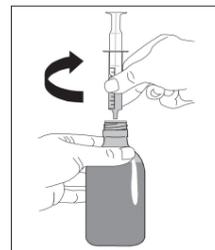
5. Halten Sie die Applikationsspritze fest und drehen Sie die Flasche vorsichtig um.
6. Ziehen Sie den Kolben langsam herunter, so dass sich die Applikationsspritze mit dem Arzneimittel füllt. Drücken Sie den Kolben vollständig zurück, um möglicherweise in der Applikationsspritze befindliche große Luftblasen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



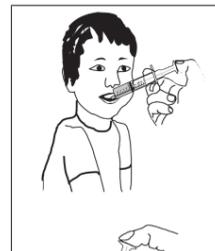
7. Entnehmen Sie die verschriebene Dosis: Ziehen Sie den Kolben langsam hinunter. Ziehen Sie so lange, bis sich der obere Rand des schwarzen Ringes genau mit der Markierung für Ihre verschriebene Dosis deckt.

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.