

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EMADINE 0,5 mg/ml, silmatilgad, lahus.

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab emedastiini 0,5 mg difumaraadina

Teadaolevat toimet omavad abiained: bensalkooniumkloriid 0,1 mg/ml  
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

Selge, värvitu lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Sesoonse allergilise konjunktiviidi sümptomaatiline ravi

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

EMADINE'i ei ole uuritud üle kuue nädala kestvates kliinilistes uuringutes.

#### Annustamine

Annus on üks tilk EMADINE'i haige(te)sse silma(desse) kaks korda päevas..

Samaaegsel kasutamisel koos teiste silmatilkadega tuleb erinevate ravimite tilgutamisel vahet pidada kümme minutit. Silmasalvid manustatakse viimasena.

#### Eakad patsiendid

EMADINE'i mõju üle 65-aastastele eakatele patsientidele ei ole uuritud, mistõttu ravimi kasutamine neil ei ole soovitatav.

#### Lapsed

EMADINE'i võib kasutada laste raviks (kolme aastased ja vanemad) samas annuses nagu täiskasvanutelgi.

#### Neeru- ja maksahaiged

EMADINE'i mõju nendele patsientidele ei ole uuritud, mistõttu ravimi kasutamine nendel patsientidel ei ole soovitatav.

Manustamisviis

Okulaarne

Tilguti otsikuga ei tohi puudutada silmalauge, piirnevaid alasid või teisi pindu, et vältida tilguti otsiku ja lahuse saastumist.

Kui juhuslikku avamist välistav äratõmmatav kinnitusrõngas on pärast korgi eemaldamist lahti tulnud, eemaldage see enne ravimi kasutamist.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Silma sarvkesta infiltraadid

EMADINE'i kasutamisega seoses on ette tulnud silma sarvkesta infiltraate. Sellisel juhul tuleb ravimi kasutamine lõpetada ja määrata vastav ravi.

#### Abiained

Bensalkooniumkloriid, mida kasutatakse silmaravimites tavaliselt säilitusainena, võib esile kutsuda täppkeratopaatiat ja/või toksilist haavandilist keratopaatiat. Kuna EMADINE sisaldab bensalkooniumkloriidi, on sagedasel või pikemaajalisel kasutamisel vajalik täpsem jälgimine.

Lisaks võib bensalkooniumkloriid põhjustada ärritust silmas ja teadaolevalt ka muuta pehmete kontaktläätsede värvi. Tuleks vältida kokkupuudet pehmete kontaktläätsedega. Patsiente peab enne ravi EMADINE'iga instrueerima, et nad eemaldaks kontaktläätsed enne tilgutamist ja pärast tilgutamist ootaksid 15 minutit enne kui asetavad läätsed tagasi.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoime uuringuid ei ole läbi viidud.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Puudub adekvaatne teave emedastiini kasutamisest rasedatel. Loomkatsed on näidanud reproduktiivset toksilisust (vt lõik 5.3). Potentsiaalne risk inimesele on teadmata. Sellele vaatamata ja võttes arvesse, et emedastiin ei mõjuta adrenergilisi, dopamiinergilisi ja serotoniini retseptoreid, võib EMADINE'i kasutada raseduse ajal, kui arvestatakse lõigus 4.2 soovitatud annustega.

#### Imetamine

Pärast emedastiini suukaudset manustamist rottidele leiti seda nende piimast. Ei ole teada, kas inimesele ravimi silma tilgutamisel võib süsteemne imendumine olla piisav, et tekitada mõõdetavat kontsentratsiooni rinnapiimas. EMADINE'i kasutamisega rinnaga toitmise ajal peab olema ettevaatlik.

#### Fertiilsus

Loomkatsed ei ole näidanud kahjulikku mõju fertiilsusele (vt lõik 5.3). Inimese viljakuse kohta puuduvad andmed.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

EMADINE'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele, kuid - nagu teistegi silmaravimite puhul - kui pärast ravimi silma tilgutamist nägemine ähmastub või tekib mõni muu nägemishäire, peab patsient ootama kuni nägemine selgineb, enne kui hakkab juhtima liiklusvahendit või töötama masinatega.

## 4.8 Kõrvaltoimed

### Ohutusprofili kokkuvõte

696 patsienti hõlmanud 13 kliinilises uuringus manustati EMADINE'i üks kuni neli korda päevas mõlemasse silma kuni 42 päeva. Kliinilistes katsetes ilmnes ligikaudu 7%-l patsientidest EMADINE'i kasutamisega seotud kõrvaltoimeid; kuigi ravi katkestas selletõttu vähem kui 1% patsientidest. Mingeid tõsiseid silmadega seotud või süsteemseid kõrvaltoimeid ei esinenud. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed olid silmavalu ja silma kihelus, mis esinesid 1% kuni 2,0% patsientidest.

### Kõrvaltoimete loetelu tabelis

Järgmiseid allpool loetletud kõrvaltoimeid märgati kliinilistes uuringutes või turustamisjärgselt. Need on reastatud organsüsteemi klassi ja järgnevalt määratletud esinemissageduse kategooriate järgi: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\,000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\,000$ ) või teadmata (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed loetletud tõsiduse vähenemise järjekorras.

<b>Organsüsteemi klass</b>	<b>Esinemissagedus</b>	<b>Kõrvaltoime</b>
Psühhiaatrilised häired	Aeg-ajalt	Ebatavalised unenäod
Närvisüsteemi häired	Aeg-ajalt	Peavalu, nina kõrvalurgetest tingitud peavalu, düsgeusia
Silma kahjustused	Sage	Silmavalu, silma kihelus, konjunktivi hüperemia
	Aeg-ajalt	Sarvkesta infiltraadid, sarvkesta pigmenteerumine, hägune nägemine, silma ärritus, kuivsilmsus, võõrkeha tunne silmas, suurenenud pisaravool, astenopia, silma hüperemia
Südame häired	Teadmata	Tahhükardia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Lööve

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Ravimi üleannustamisel silma ei ole oodata spetsiifilist reaktsiooni.

Puuduvad andmed nii juhusliku kui tahtliku üledoosi tagajärgedest inimesele. Terve pudeli EMADINE'i juhuslikul suukaudsel manustamisel tuleb meele pidada, et ravim võib toimida sedatiivselt ja potentsiaalselt pikendada QT-intervalli. Rakendama peab vajalikku jälgimist ja ravi.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: turse- ja allergiavastased ained; teised allergiavastased ained

ATC-kood: **S01G X 06**

Emedastiin on tugev selektiivne ja paikset efektiivne histamiini  $H_1$  antagonist ( $K_i = 1,3$  nM). *In vitro* uuringutes emedastiini afiinsuse suhtes histamiini retseptoritele ( $H_1$ ,  $H_2$  ja  $H_3$ ) ilmnes 10 000 kordne selektiivsus  $H_1$  suhtes, vastavalt  $K_i = 1,3$  nM, 49 064 nM ja 12 430 nM. *In vivo* paikne manustamine silma kutsus esile kontsentratsioonist sõltuva konjunktiivis veresoonte histamiinist tingitud permeaabelsuse suurenemise pärssimise. Uuringud emedastiiniga ei ole näidanud mõju adrenergilistele, dopamiinergilistele ega serotoniinergilistele retseptoritele.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

#### Imendumine

Emedastiin, nagu teisedki paikset manustatavad ravimid, imendub süsteemselt. Uuringus 10 terve vabatahtlikuga tilgutati EMADINE 0,5 mg/ml silmatilku kaks korda päevas mõlemasse silma 15 päeva jooksul. Plasma kontsentratsioon oli enamasti alla kvantitatiivse analüüsi piiri (0,3 ng/ml). Kvantifitseeritavad kontsentratsioonid jäid vahemikku 0,30 ja 0,49 ng/ml.

Emedastiini suukaudne biosaadavus on umbes 50% ja maksimaalne plasmakontsentratsioon saabus üks kuni kaks tundi pärast manustamist.

#### Metabolism

Emedastiin metaboliseeritakse peamiselt maksas. Paikset manustatuna on emedastiini eliminatsiooni poolväärtusaeg kümme tundi. Umbes 44% suukaudsest doosist eritus uriiniga 24 tunni jooksul, sellest ainult 3,6% eritus muutumatul lähteaine kujul. Kaks põhilist metaboliiti, 5- ja 6-hüdroksüemedastiin eritusid uriiniga nii vabas kui konjugeeritud vormis. Moodustuvad ka vähemtähtsad metaboliidid nagu 5- ja 6-hüdroksüemedastiini 5-oksü analoogid ja N-oksiid.

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Emedastiin difumaraadi akuutne toksilisus mitmetel liikidel erinevate manustamismeetodite juures on madal. Loomuuringutes küülikutega ei täheldatud ravimi pikaajalisel paiksel manustamisel kliiniliselt arvestatavaid lokaalseid või süsteemseid kõrvaltoimeid.

Sarvkesta limbaalseid mononukleaarsete rakkude infiltraate täheldati 1/4 isastel ahvidel, kellele manustati ravimit 0,5 mg/ml ja 4/4 isastel ja 1/4 emastel, kellele manustati ravimit 1,0 mg/ml. Skleraalsed mononukleaarsete rakkude infiltraadid esinesid 1/4 isastel ja 1/4 emastel, kellele manustati ravimit 0,5 mg/ml ning 2/4 isastel ja 1/4 emastel, kellele manustati ravimit 1,0 mg/ml. Keskmise maksimaalne plasmakontsentratsioon oli ligikaudu 1 ng/ml ja 2 ng/ml vastavalt 0,5 ja 1,0 mg/ml ravimi manustamisele.

Leiti, et emedastiin pikendab QT-intervalli koertel. NOEL on vastavalt 23 korda kõrgem kui patsientidel (7 ng/ml võrrelduna 0,3 ng/ml, e emedastiini avastamise madalaim tase).

Uuringutes rottide ja hiirtega leiti, et emedastiin difumaraat ei ole kartsinogeenne. Standardsetes *in vitro* ja *in vivo* genotoksilisuse uuringuis leiti, et emedastiin difumaraat ei oma genotoksilist toimet.

Teratoloogilistes uuringutes rottidega ilmnes lootetoksilisust, kuid mitte teratogeenset toimet ja seda kõrgeimatel uuritud annustel (140 mg/kg/päevas). Mingeid mõjusid ei ilmnenu madalamatel annustel (40 mg/kg/päevas), mis ületab tunduvalt soovitud terapeutilise annuse. Küülikutel läbi viidud uuringutes ei ilmnenu reproduktiivset toksilisust.

Pärast emedastiindifumaraadi suukaudset manustamist rottidele annustes kuni 30 mg/kg ööpäevas ei leitud tõendeid fertiilsuse kahjustuse või reproduktiivsete võimete vähenemise kohta.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Bensalkooniumkloriid 0,1 mg/ml,  
Trometamool,  
Naatriumkloriid,  
Hüpromelloos,  
Soolhape/naatriumhüdrosiid (pH tasakaalustamiseks)  
Puhastatud vesi.

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

30 kuud.

EMADINE'i ei tohi kasutada kauem kui 4 nädalat pärast esmast avamist.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

EMADINE'i toodetakse 5 ml ja 10 ml läbipaistmatus plastikust tilgapudelis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Iirimaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/98/095/001-2

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27. jaanuar 1999

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13. jaanuar 2009

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>.

## **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

EMADINE 0,5 mg/ml silmatilgad, lahus, üksikannusega konteiner.

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

1 ml lahust sisaldab emedastiini 0,5 mg difumaraadina.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Silmatilgad, lahus.

Selge, värvitu lahus.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Näidustused**

Sesoonse allergilise konjunktiviidi sümptomaatiline ravi.

### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

EMADINE'i ei ole uuritud üle kuue nädala kestvates kliinilistes uuringutes.

#### Annustamine

Annus on üks tilk EMADINE'i haige(te)sse silma(desse) kaks korda päevas.

Samaaegsel kasutamisel koos teiste silmatilkadega tuleb mõlema ravimi tilgutamisel vahet pidada kümme minutit. Silmasalvid manustatakse viimasena.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ühest konteinerist piisab mõlema silma jaoks. Kasutamata jäänud lahus tuleb kohe peale manustamist ära visata.

#### Eakad patsiendid

EMADINE'i mõju üle 65-aastastele eakatele patsientidele ei ole uuritud, mistõttu ravimi kasutamine neil ei ole soovitatav.

#### Lapsed

EMADINE'i võib kasutada laste raviks (kolme aastased ja vanemad) samas annuses nagu täiskasvanutelgi.

#### Neeru- ja maksahaiged

EMADINE'i mõju nendele patsientidele ei ole uuritud, mistõttu ravimi kasutamine nendel patsientidel ei ole soovitatav.

#### Manustamisviis

Okulaarseks kasutamiseks.



### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete suhtes.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Silma sarvkesta infiltraadid:

EMADINE'i kasutamisega seoses on ette tulnud silma sarvkesta infiltraate. Sellisel juhul tuleb ravimi kasutamine lõpetada ja määrata vastav ravi.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoime uuringuid läbi viidud ei ole.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Puudub adekvaatne teave emedastiini kasutamisest rasedatel. Loomkatsed on näidanud reproduktiivset toksilisust (vt lõik 5.3). Potentsiaalne risk inimesele on teadmata. Sellele vaatamata ja võttes arvesse, et emedastiin ei mõjuta adrenergilisi, dopamiinergilisi ja serotoniini retseptoreid, võib EMADINE'i kasutada raseduse ajal kui arvestatakse lõigus 4.2 soovitatud annustega.

#### Imetamine

Pärast emedastiini suukaudset manustamist rottidele, leiti seda nende piimast. Ei ole teada, kas inimesele ravimi silma tilgutamisel võib süsteemne imendumine olla piisav, et tekitada mõõdetavat kontsentratsiooni rinnapiimas. EMADINE'i kasutamisega rinnaga toitmise ajal peab olema ettevaatlik.

#### Fertiilsus

Loomkatsed ei ole näidanud kahjulikku mõju fertiilsusele (vt lõik 5.3). Inimese viljakuse kohta puuduvad andmed.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

EMADINE'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele, kuid - nagu teistegi silmaravimite puhul - kui pärast ravimi silma tilgutamist nägemine ähmastub või tekib mõni muu nägemishäire, peab patsient ootama kuni nägemine selgineb, enne kui hakkab juhtima liiklusvahendit või töötama masinatega.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

#### Ohutusprofili kokkuvõte

696 patsienti hõlmanud 13 kliinilises uuringus manustati EMADINE'i üks kuni neli korda päevas mõlemasse silma kuni 42 päeva. Kliinilistes katsetes ilmnes ligikaudu 7%-l patsientidest EMADINE'i kasutamisega seotud kõrvaltoimeid; kuigi ravi katkestas selletõttu vähem kui 1% patsientidest. Mingeid tõsiseid silmadega seotud või süsteemseid kõrvaltoimeid ei esinenud. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed olid silmavalu ja silma kihelus, mis esinesid 1% kuni 2,0% patsientidest.

### Kõrvaltoimete loetelu tabelis

Järgmiseid allpool loetletud kõrvaltoimeid märgati kliinilistes uuringutes või turustamisjärgselt. Need on reastatud organsüsteemi klassi ja järgnevalt määratletud esinemissageduse kategooriate järgi: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10,000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10,000$ ) või teadmata (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed loetletud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Psühhiaatrilised häired	Aeg-ajalt	Ebatavalised unenäod
Närvisüsteemi häired	Aeg-ajalt	Peavalu, nina kõrvalurgetest tingitud peavalu, düsgeusia
Silma kahjustused	Sage	Silmavalu, silma kihelus, konjunktiivihüperemia
	Aeg-ajalt	Sarvkesta infiltraadid, sarvkesta pigmenteerumine, hägune nägemine, silma ärritus, kuivsilmsus, võõrkeha tunne silmas, suurenenud pisaravool, astenoopia, silmahüperemia
Südame häired	Teadmata	Tahhükardia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Lööve

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Ravimi üleannustamisel silma ei ole oodata spetsiifilist reaktsiooni.

Puuduvad andmed nii juhusliku kui tahtliku üledoosi tagajärgedest inimesele. Terve pudeli EMADINE'i juhuslikul suukaudsel manustamisel tuleb meeles pidada, et ravim võib toimida sedatiivselt ja potentsiaalselt pikendada QT-intervalli. Rakendama peab vajalikku jälgimist ja ravi.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: turse- ja allergiavastased ained; teised allergiavastased ained

ATC-kood: **S01G X 06**

Emedastiin on tugev selektiivne ja paikselt efektiivne histamiini  $H_1$  antagonist ( $K_i = 1,3$  nM). *In vitro* uuringutes emedastiini afiinsuse suhtes histamiini retseptoritele ( $H_1$ ,  $H_2$  ja  $H_3$ ) ilmnes 10 000 kordne selektiivsus  $H_1$  suhtes, vastavalt  $K_i = 1,3$  nM, 49,064 nM ja 12,430 nM. *In vivo* paikne manustamine silma kutsus esile kontsentratsioonist sõltuva konjunktiiv veresoonte histamiinist tingitud permeaabelsuse suurenemise pärssimise. Uuringud emedastiiniga ei ole näidanud mõju adrenergilistele, dopamiinergilistele ega serotoniinergilistele retseptoritele.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

### Imendumine

Emedastiin, nagu teisedki paikset manustatavad ravimid, imendub süsteemselt. Uuringus 10 terve vabatahtlikuga tilgutati EMADINE 0,5 mg/ml silmatilku kaks korda päevas mõlemasse silma 15 päeva jooksul. Plasma kontsentratsioon oli enamasti alla kvantitatiivse analüüsi piiri (0,3 ng/ml). Kvantifitseeritavad kontsentratsioonid jäid vahemikku 0,30 ja 0,49 ng/ml.

Emedastiini suukaudne biosaadavus on umbes 50% ja maksimaalne plasmakontsentratsioon saabus üks kuni kaks tundi pärast manustamist.

### Metabolism

Emedastiin metaboliseeritakse peamiselt maksas. Paikset manustatuna on emedastiini eliminatsiooni poolväärtusaeg kümme tundi. Umbes 44% suukaudsest doosist eritus uriiniga 24 tunni jooksul, sellest ainult 3,6% eritus muutumatul lähteaine kujul. Kaks põhilist metaboliiti, 5- ja 6-hüdroksüemedastiin eritusid uriiniga nii vabas kui konjugeeritud vormis. Moodustuvad ka vähemtähtsad metaboliidid nagu 5- ja 6-hüdroksüemedastiini 5-oksü analoogid ja N-oksiid.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Emedastiin difumaraadi akuutne toksilisus mitmetel liikidel erinevate manustamismeetodite juures on madal. Loomuuringutes küülikutega ei täheldatud ravimi pikaajalisel paiksel manustamisel kliiniliselt arvestatavaid lokaalseid või süsteemseid kõrvaltoimeid.

Sarvkesta limbaalseid mononukleaarsete rakkude infiltraate täheldati 1/4 isastel ahvidel, kellele manustati ravimit 0,5 mg/ml ja 4/4 isastel ja 1/4 emastel, kellele manustati ravimit 1,0 mg/ml. Skleraalsed mononukleaarsete rakkude infiltraadid esinesid 1/4 isastel ja 1/4 emastel, kellele manustati ravimit 0,5 mg/ml ning 2/4 isastel ja 1/4 emastel, kellele manustati ravimit 1,0 mg/ml. Keskmise maksimaalne plasma-kontsentratsioon oli ligikaudu 1 ng/ml ja 2 ng/ml vastavalt 0,5 ja 1,0 mg/ml ravimi manustamisele.

Leiti, et emedastiin pikendab QT-intervalli koertel. NOEL on vastavalt 23 korda kõrgem kui patsientidel (7 ng/ml võrrelduna 0,3 ng/ml, e emedastiini avastamise madalaim tase).

Uuringutes rottide ja hiirtega leiti, et emedastiin difumaraat ei ole kartsinogeenne. Standardsetes *in vitro* ja *in vivo* genotoksilisuse uuringuis leiti, et emedastiin difumaraat ei oma genotoksilist toimet.

Teratoloogilistes uuringutes rottidega ilmnis lootetoksilisust, kuid mitte teratogeenset toimet ja seda kõrgeimatel uuritud annustel (140 mg/kg/päevas). Mingeid mõjusid ei ilmnunud madalamatel annustel (40 mg/kg/päevas), mis ületab tunduvalt soovitatud terapeutilise annuse. Küülikutel läbi viidud uuringutes ei ilmnunud reproduktiivset toksilisust.

Pärast emedastiindifumaraadi suukaudset manustamist rottidele annustes kuni 30 mg/kg ööpäevas ei leitud tõendeid fertiilsuse kahjustuse või reproduktiivsete võimete vähenemise kohta.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Trometamool  
Naatriumkloriid  
Hüpromelloos  
Soolhape/naatriumhüdroksiid (pH tasakaalustamiseks)  
Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat.

Fooliumümbris pärast esmast avamist: 7 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

EMADINE'i toodetakse madala tihedusega polüetüleenist üksikannusega konteineris, mis sisaldab 0,35 ml ravimit. Üksikannused on pakendatud viie kaupa fooliumümbrisesse.

Saadaval on järgmised pakendi suurused: 30 x 0,35 ml üksikannusega konteinerit ja 60 x 0,35 ml üksikannusega konteinerit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ühest konteinerist piisab mõlemale silmale. Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata kohe peale manustamist.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Iirimaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/98/095/003-4

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27. jaanuar 1999  
Viimane müügiloa uuendamise kuupäev: 13. jaanuar 2009

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE  
EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE  
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

EMADINE 0,5 mg/ml , silmatilgad, lahus.

S.A. Alcon-Couvreur N.V.,  
Rijksweg 14,  
B-2870 Puurs,  
Belgia.

Alcon Cusí, S.A.,  
Camil Fabra 58,  
08320 El Masnou,  
Barcelona,  
Hispaania

EMADINE 0,5 mg/ml silmatilgad, lahus, üksikannusega konteiner.

S.A. Alcon-Couvreur N.V.,  
Rijksweg 14,  
B-2870 Puurs,  
Belgia.

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

Ei kohaldata.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**



## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PAKEND 1 PUDELILE, 5 ml ja 10 ml**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

EMADINE 0,5 mg/ml silmatilgad, lahus.  
Emedastiin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Emedastiin 0,5 mg/ml difumaraadina

**3. ABIAINED**

Sisaldab: bensalkooniumkloriid 0,1 mg/ml, trometamool, naatriumkloriid, hüpromelloos, soolhape/naatriumhüdrosiid (pH tasakaalustamiseks), puhastatud vesi.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Silmatilgad, lahus;  
1 x 5 ml  
1 x 10 ml

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Okulaarne . Lugege pakendi infolehte enne ravimi kasutamist.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:  
Visata ära neli nädalat pärast esmast avamist.  
Avatud:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Iirimaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/98/095/001 1 x 5 ml  
EU/1/98/095/002 1 x 10 ml

**13. PARTII NUMBER**

Partii:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Emadine

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PUDELI SILT, 5 ml ja 10 ml**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

EMADINE 0,5 mg/ml silmatilgad, lahus.

Emedastiin

Okulaarne.

**2. MANUSTAMISVIIS**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

Visata ära neli nädalat pärast esmast avamist.

Avatud:

**4. PARTII NUMBER**

Partii:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

5 ml.

10 ml

**6. MUUD**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Pappkarp 30 x 0,35 ml konteinerite jaoks ja pappkarp 60 x 0,35 ml konteinerite jaoks**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

EMADINE 0,5 mg/ml silmatilgad, lahus, üksikannusega konteiner.  
Emedastiin.

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Emedastine 0,5 mg/ml difumaraadina

**3. ABIAINED**

Sisaldab: trometamool, naatriumkloriid, hüpromelloos, soolhape, naatriumhüdroksiid ja puhastatud vesi.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Silmatilgad, lahus  
0,35 ml x 30  
0,35 ml x 60

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Okulaarseks kasutamiseks. Lugege pakendi infolehte enne ravimi kasutamist.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED, VAJADUSEL**

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ühest konteinerist piisab mõlemale silmale. Ilma säilitusaineta.

**8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni:

Visake üksikannusega konteiner koos kasutamata jäänud ravimiga ära kohe pärast manustamist.

Visake ära kasutamata jäänud konteinerid ümbrisest, mis on olnud avatud üle ühe nädala.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Iirimaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/98/095/003 0,35 ml x 30  
EU/1/98/095/004 0,35 ml x 60

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Emadine

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**FOOLIUMÜMBRIS**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

EMADINE 0,5 mg/ml silmatilgad, lahus, üksikannusega konteiner.  
Emedastiin

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Emedastiin 0,5 mg/ml difumaraadina.

**3. ABIAINED**

Sisaldab: trometamool, naatriumkloriid, hüpromelloos, soolhape, naatriumhüdroksiid ja puhastatud vesi.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Silmatilgad, lahus; 0,35 ml x 5.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Okulaarne. Lugege pakendi infolehte enne ravimi kasutamist.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ühest konteinerit piisab mõlemale silmale. Ilma säilitusaineta.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

Visake üksikannusega konteiner koos kasutamata jäänud ravimiga ära kohe pärast manustamist.

Visake ära kasutamata jäänud konteinerid ümbrisest, mis on olnud avatud üle ühe nädala.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Iirimaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/98/095/003 0,35 ml x 30  
EU/1/98/095/004 0,35 ml x 60

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr.:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

Avage ümbris sisselõike kohalt.



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**ÜSIKANNUSEGA KONTEINER**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

EMADINE.  
Okulaarne

**2. MANUSTAMISVIIS**

Lugege pakendi infolehte enne ravimi kasutamist.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

**6. MUUD**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### EMADINE 0,5 mg/ml silmatilgad, lahus.

Emedastiin

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on EMADINE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne EMADINE'i kasutamist
3. Kuidas EMADINE'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas EMADINE'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on EMADINE ja milleks seda kasutatakse

**EMADINE on ravim** silma sesoonsete allergiliste konjunktiviitide (silma allergilised seisundid) raviks. Ravim vähendab allergiliste reaktsioonide intensiivsust.

**Allergiline konjunktiviit.** Osa materjale (allergeenid), nagu õietolm, tolm või loomakarvad võivad põhjustada allergilisi reaktsioone, mille tagajärjeks on silmade sügelus, punetus ja turse.

Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### 2. Mida on vaja teada enne EMADINE'i kasutamist

##### Ärge kasutage EMADINE'i

- **kui olete emedastiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.**

Küsi nõu oma arstilt.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- **Ärge kasutage EMADINE'i alla 3 aasta vanustel lastel.**
- **Kui te kannate kontaktläätsi**, vaadake palun allpool lõiku „EMADINE sisaldab bensalkooniumkloriidi”.
- **EMADINE'i ei ole soovitatav** kasutada üle 65-aastastel patsientidel, sest puuduvad vastavad kliinilised uuringud selles vanusegrupis. Ei ole soovitatav kasutada ravimit neeru- ja maksahaigustega patsientidel.
- **EMADINE'i ei soovitata** neeru- ja maksaprobleemidega haigetele.

Enne EMADINE'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Muud ravimid ja EMADINE**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes teisi ravimeid.

Kui te kasutate EMADINE'iga samaaegselt teisi silmatilku, järgige nõuandeid 3. lõigust Kuidas kasutada EMADINE'i.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Võib juhtuda, et vahetult pärast EMADINE'i kasutamist, on teie nägemine ähmastunud. Ärge juhtige liiklusvahendit või töötage masinatega enne, kui nägemine on selge.

### **EMADINE sisaldab bensalkooniumkloriidi**

Säilitusaine EMADINE'is (bensalkooniumkloriid) võib põhjustada silmas ärritust ning võib teadaolevalt pehmete kontaktläätsede värvust muuta. Seetõttu ärge kandke EMADINE'i kasutamise ajal kontaktläätsi. Pärast EMADINE'i kasutamist oodake 15 minutit, enne kui läätsed tagasi panete.

## **3. Kuidas EMADINE'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

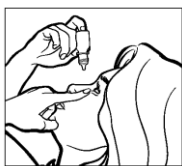
Soovitav annus täiskasvanutel ja üle 3-aastastel lastel on: **üks tilk silma, kaks korda ööpäevas**. Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Kasutage ravimit ainult** silma tilgutamiseks.

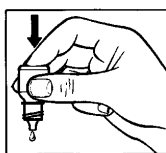
Pöörake lehte lisainformatsiooni saamiseks.

Pöörake lehte>

### 3. Kuidas EMADINE'i kasutada (jätkub)



1



2

Soovitatav annus

<vt I pool

•

- Võtke EMADINE'i pudel ja peegel.
- Peske oma käed.
- Võtke pudel ja keerake kork pealt ära.
- Kui juhuslikku avamist välistav äratõmmatav kinnitusrõngas on pärast korgi eemaldamist lahti tulnud, eemaldage see enne ravimi kasutamist.
- Hoidke pudelit suunaga allapoole põidla ja keskmise sõrme vahel.
- Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale kuni tekib "tasku" silma ja silmalau vahele. Ravimi tilk peab minema sellesse taskusse (joonis 1).
- Viige pudeli otsik silmale lähemale. Kasutage peeglit kui vajalik.
- **Ärge puudutage tilguti otsikuga silma, silmalaugu ega teisi ümbritsevaid pindu.** See võib põhjustada pudelisse jäänud tilkade saastumist.
- **Vajutage kergelt pudeli põhjale**, väljutades ühe tilga EMADINE'i korraga.
- **Ärge pigistage pudelit**, see on disainitud nii, et kergest vajutusest põhjale piisab (joonis 2).
- Kui kasutate ravimit mõlemale silmale, korrake samu võtteid teisel silmal.
- Sulgege pudel kindlalt korgiga kohe pärast ravimi kasutamist.

**Kui te kogemata neelate EMADINE'i alla või süstite seda, kutsuge viivitamatult arst.** Ravim võib mõjutada teie südame rütmi.

**Kui tilk läheb silmast mööda**, proovige uuesti.

**Kui tilgutate silma liiga palju ravimit**, loputage see sealt välja eelistatavalt steriilse füsioloogilise lahusega või kui seda pole, siis sooja veega. Ärge tilgutage ravimit silma enne kui järgmise tilgutamise aeg on käes.

**Kui unustate EMADINE'i tilgutada**, tilgutage üks tilk niipea kui meenub ja siis jätkake vastavalt režiimile. **Ärge tilgutage topeltannust** vahele jäänud korra tasatagemiseks.

**Kui kasutate samaaegselt teisi silmatilku**, hoidke EMADINE'i ja teiste silmatilkade tilgutamisel vahet vähemalt 10 minutit. Silmasalvid manustatakse viimasena.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võite tilkade kasutamist jätkata, välja arvatud juhul, kui kõrvaltoimed on tõsised. Kui te olete mures, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

##### **Sagedased kõrvaltoimed**

*(võivad avalduda kuni 1 inimesel 10st)*

*Kõrvaltoimed silmas:* silmavalu, silma sügelus, silma punetus

##### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

*(võivad avalduda kuni 1 inimesel 100st)*

*Kõrvaltoimed silmas:* sarvkesta haigus, võõrkehaturunne silmas, suurenenud pisaraeritus, väsinud silmad, silma ärritus, hägune nägemine, sarvkesta pigmenteerumine, kuivsilmsus.

*Üldised kõrvaltoimed:* peavalu, magamisraskused, nina kõrvalurgetest tingitud peavalu, halvenenud maitsetunnetus, lööve

##### **Teadmata**

*(esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)*

*Üldised kõrvaltoimed:* kõrgem südame löögisagedus

##### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitussüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### 5. Kuidas EMADINE'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**Pudel tuleb ära visata neli nädalat pärast selle esimest avamist**, et vältida nakatumist. Märkige iga pudeli esmase avamise kuupäev iga pudeli allpool olevale pinnale ning pudeli sildile ja karbile.

Avatud:

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad keskkonda säästa.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida EMADINE sisaldab

- Toimeaine on emadastiin 0,5 mg/ml difumaraadina.
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid, trometamool, naatriumkloriid, hüpromelloos, puhastatud vesi. Väikestes kogustes võib olla lisatud soolhapet või naatriumhüdroksiidi, et tagada sobiv happelisus (pH tasakaalustamiseks).

### Kuidas EMADINE välja näeb ja pakendi sisu

EMADINE on vedelik (lahus), mida toodetakse üksikannusena plastikust keeratava korgiga konteineris suurusega 5 ml või 10 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiiloa hoidja

Novartis Europharm Limited,  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Iirimaa

### Tootja

S.A. Alcon-Couvreur N.V.,  
Rijksweg 14,  
B-2870 Puurs,  
Belgia

### Tootja

Alcon Cusí, S.A.,  
Camil Fabra 58,  
08320 El Masnou,  
Hispaania

*Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiiloa hoidja kohaliku esindaja poole:*

### België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

### Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +370 5 269 16 50

### България

Novartis Pharma Services Inc.  
Тел.: +359 2 489 98 28

### Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

### Česká republika

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

### Magyarország

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

### Danmark

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

### Malta

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

### Deutschland

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

### Nederland

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

### Eesti

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +372 66 30 810

### Norge

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

### Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

### Österreich

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

### España

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

### Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +371 67 887 070

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

Infoleht on viimati uuendatud xxxxxx

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.



## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### EMADINE 0,5 mg/ml silmatilgad, lahus, üksikannusega konteiner.

Emedastiin

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on EMADINE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne EMADINE'i kasutamist
3. Kuidas EMADINE'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas EMADINE'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on EMADINE ja milleks seda kasutatakse

**EMADINE on ravim** silma sesoonsete allergiliste konjunktiviitide (silma allergilised seisundid) raviks. Ravim vähendab allergiliste reaktsioonide intensiivsust.

**Allergiline konjunktiviit.** Osa materjale (allergeenid) nagu õietolm, tolm või loomakarvad võivad põhjustada allergilisi reaktsioone, mille tagajärjeks on silmade sügelus, punetus ja turse.

Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### 2. Mida on vaja teada enne EMADINE'i kasutamist

##### Ärge kasutage EMADINE'i

- **kui olete emedastiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.**

Küsi nõu oma arstilt.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- **Ärge kasutage EMADINE'i alla 3 aasta vanustel lastel.**
- **EMADINE'i ei ole soovitatav** kasutada üle 65-aastastel patsientidel, sest puuduvad vastavad kliinilised uuringud selles vanusegrupis. Ei ole soovitatav kasutada ravimit neeru- ja maksahaigustega patsientidel.
- **EMADINE'i ei soovitata** maksa- ja neeruprobleemidega patsientidele.

Enne EMADINE'i kasutamist pidage nõu oma arsti ja apteekriga.

### **Muud ravimid ja EMADINE**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes teisi ravimeid.

Kui te kasutate EMADINE'iga samaaegselt teisi silmatilku, järgige nõuandeid 3. lõigust Kuidas EMADINE'i kasutada.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine:**

Võib juhtuda, et vahetult pärast EMADINE'i kasutamist, on teie nägemine ähmastunud. Ärge juhtige liiklusvahendit või töötage masinatega enne kui nägemine on selge.

## **3. Kuidas EMADINE'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

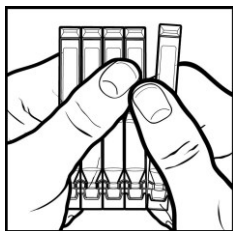
Soovitatav annus täiskasvanutel ja üle 3-aastastel lastel on: **üks tilk silma, kaks korda ööpäevas**. Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Kasutage ravimit ainult** silma tilgutamiseks.

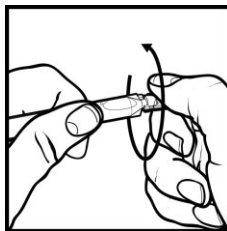
Pöörake lehte lisainformatsiooni saamiseks.

Pöörake lehte>

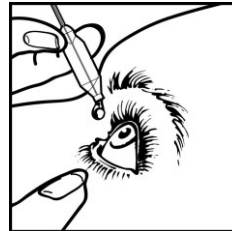
### **3. Kuidas EMADINE'i kasutada (jätkub)**



1



2



3

Soovitatav annus  
<vt I pool

**Ärge kasutage ravimit konteinerist, mille olite juba varem avanud. Ärge kasutage avamata konteinereid fooliumümbriest, mis on avatud rohkem kui nädal tagasi.**

- Rebige katki fooliumümbriest ja võtke sealt välja 5-ne konteinerite riba.
- **Ärge kasutage ravimit kui see on hägune või selles on näha osakesi.**
- Hoidke konteinerite riba käes nii, et pikad lamedad otsad ülalpool. Eraldage üks konteiner rebides seda enda suunas samal ajal teisi kindlalt käes hoides. Klõpsatusega eraldub konteiner teistest (joonis 1).
- Hoidke seda konteinerit eraldi. Pange teised konteinerid tagasi fooliumümbriesse.
- Pange peegel valmis ja peske käed.

- Hoidke konteinerit nii, et pikk lame ots on põidla ja nimetissõrme vahel. Avage konteiner teist otsa ära keerates (joonis 2).
- Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale kuni tekib “tasku” silma ja silmalau vahele. Ravimi tilk peab minema sellesse taskusse.
- Hoidke konteinerit põidla ja sõrmede vahel avatud otsaga allapoole.
- Viige konteineri ots silmale lähemale. Kasutage peeglit kui vajalik.
- **Ärge puudutage konteineri otsaga silma, silmalaugu ega teisi ümbritsevaid pindu.** Tilk võib saastuda.
- Pigistage kergelt konteinerit, väljutades ühe tilga silma ja silmalau vahelisse “taskusse” (joonis 3).
- **Kui teie arst on määranud tilgutamise mõlemasse silma, korrake samu võtteid teisel silmal kasutades sama konteinerit.**
- **Visake konteiner ja sellesse jäänud ravim kohe ära.**
- **Visake ära kasutamata jäänud konteinerid ümbriest, mis on olnud avatud rohkem kui ühe nädala - isegi juhul kui konteinerid on avamata.**

**Kui te kogemata neelate EMADINE’i alla või süstite seda, kutsuge viivitamatult arst.** Ravim võib mõjutada teie südame rütmi.

**Kui tilk läheb silmast mööda,** proovige uuesti.

**Kui tilgutate silma liiga palju ravimit,** loputage see sealt välja eelistatavalt steriilse füsioloogilise lahusega või kui seda pole, siis sooja veega. Ärge tilgutage ravimit silma enne kui järgmise tilgutamise aeg on käes.

**Kui unustate EMADINE’i tilgutada,** tilgutage üks tilk nüpea kui meenub ja siis jätkake vastavalt režiimile. **Ärge tilgutage topelt-annust** vahele jäänud korra tasategemiseks.

**Kui kasutate samaaegselt teisi silmatilku,** hoidke EMADINE’i ja teiste silmatilkade tilgutamisel vahet vähemalt 10 minutit. Silmasalvid manustatakse viimasena.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võite tilkade kasutamist jätkata, välja arvatud juhul, kui kõrvaltoimed on tõsised. Kui te olete mures, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

##### **Sagedased kõrvaltoimed**

*(võivad avalduda kuni 1 inimesel 10st)*

*Kõrvaltoimed silmas:* silmavalu, silma sügelus, silma punetus

##### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

*(võivad avalduda kuni 1 inimesel 100st)*

*Kõrvaltoimed silmas:* sarvkesta haigus, võõrkehatus silmas, suurenenud pisaraeritus, väsinud silmad, silma ärritus, hägune nägemine, sarvkesta pigmenteerumine, kuivsilmsus.

*Üldised kõrvaltoimed:* peavalu, magamisraskused, nina kõrvalurgetest tingitud peavalu, halvenenud maitsetunnetus, lööve

## Teadmata

(esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Üldised kõrvaltoimed: kõrgem südame löögisagedus

### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas EMADINE'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

**Konteiner tuleb ära visata kohe pärast kasutamist.** Kõik kasutamata jäänud konteinerid tuleb ära visata fooliumümbrisest, mis on olnud avatud rohkem kui üks nädal.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad keskkonda säästa.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida EMADINE sisaldab

- Toimeaine on emadastiin 0,5 mg/ml difumaraadina
- Teised koostisosad on: trometamool, naatriumkloriid, hüpromelloos, puhastatud vesi. Väikestes kogustes võib vahel olla lisatud soolhapet või naatriumhüdrosiidi, et tagada sobiv happelisus (pH tasakaalustamiseks).

### Kuidas EMADINE välja näeb ja pakendi sisu

EMADINE on vedelik (lahus), mida toodetakse üksikannusena plastikust keeratava korgiga konteineris suurusega 0,35 ml. Ümbrisest tarnitakse viis ühedoosilist konteinerit. EMADINE tarnitakse 30 kuni 60 ühikut sisaldavate pakkidena. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja

Novartis Europharm Limited,  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Iirimaa

### Tootja

S.A. Alcon-Couvreur N.V.,  
Rijksweg 14,  
B-2870 Puurs,  
Belgia

*Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:*

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Pharma Services Inc.  
Тел.: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Lietuva**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +371 67 887 070

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.