

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EMADINE 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 0,5 mg emedastyny (w postaci dwufumaranu)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, (roztwór).

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe sezonowego alergicznego zapalenia spojówek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produktu EMADINE nie poddawano badaniom klinicznym trwającym dłużej niż sześć tygodni.

Dawkowanie

Zalecaną dawką jest jedna kropla produktu EMADINE, podawana do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę.

Jeżeli produkt stosuje się z innymi produktami leczniczymi podawanymi do oczu, to każdy z leków należy podawać oddzielnie, z zachowaniem 10-minutowej przerwy. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Produktu EMADINE nie badano u pacjentów starszych, w wieku powyżej 65 lat, dlatego też nie zaleca się jego stosowania w tej populacji.

Dzieci i młodzież

Produkt EMADINE może być stosowany u dzieci i młodzieży (w wieku trzech lat i starszych) w takich samym dawkowaniu jak u dorosłych.

Zaburzenia czynności wątroby i nerek

Produktu EMADINE nie badano u tych pacjentów, dlatego też nie zaleca się jego stosowania w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

Do stosowania do oczu.

Aby zapobiec zanieczyszczeniu końcówki kroplomierza i roztworu, należy zwrócić uwagę by nie dotykać powiek, okolic sąsiadujących z okiem lub innych powierzchni końcówką kroplomierza na butelce.

Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem produktu leczniczego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nacieki na rogówce oka

W związku ze stosowaniem produktu EMADINE opisywano występowanie nacieków na rogówce. W przypadku stwierdzenia nacieków na rogówce stosowanie produktu należy przerwać i wdrożyć odpowiednie postępowanie.

Substancje pomocnicze

Istnieją doniesienia, że benzalkoniowy chlorek, który jest powszechnie używany jako środek konserwujący w produktach okulistycznych, może powodować punktową keratopatię i (lub) toksyczną wrzodziejącą keratopatię. Ponieważ EMADINE zawiera benzalkoniowy chlorek, wymagane jest staranne monitorowanie pacjentów, którzy często lub długotrwale stosują ten produkt.

Ponadto, benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oka; wiadomo także, iż powoduje przebarwienie miękkich soczewek kontaktowych. Należy unikać używania miękkich soczewek kontaktowych. Pacjentów należy poinformować o potrzebie wyjęcia soczewek kontaktowych przed zakropieniem produktu EMADINE i odczekania co najmniej 15 minut od momentu zakropienia do założenia soczewek kontaktowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania emedastyny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Biorąc jednak pod uwagę brak działania emedastyny na receptory adrenergiczne, dopaminergiczne i serotoninowe, produkt EMADINE może być stosowany w okresie ciąży, o ile przestrzegane są zalecenia dotyczące jego dawkowania podane w punkcie 4.2.

Karmienie piersią

Emedastyna została wykryta w mleku szczurów otrzymujących lek doustnie. Nie wiadomo, czy miejscowe podawanie emedastyny u ludzi pozwala na osiągnięcie na tyle dużego wchłaniania ogólnoustrojowego, by zostały osiągnięte wykrywalne stężenia w mleku. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu EMADINE u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały zaburzeń dotyczących płodności (patrz punkt 5.3). Brak danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt EMADINE nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednak podobnie jak w przypadku stosowania innych leków do oczu, jeżeli po zakropleniu produktu wystąpi niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, pacjent przed rozpoczęciem jazdy lub obsługi maszyny musi odczekać, aż nastąpi powrót ostrości widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W 13 badaniach klinicznych, którymi objęto 696 pacjentów, produkt EMADINE podawano jeden do czterech razy na dobę do obu oczu przez okres do 42 dni. W badaniach klinicznych u około 7% pacjentów wystąpiły reakcje niepożądane po podaniu produktu EMADINE, jednak mniej niż 1% tych pacjentów przerwało leczenie z powodu reakcji niepożądanych na lek. W badaniach klinicznych nie zaobserwowano żadnych poważnych okulistycznych lub ogólnoustrojowych reakcji niepożądanych. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból oka i świąd oka, występujące u 1% do 2,0% pacjentów.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniżej wymieniono reakcje niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych lub w okresie po wprowadzeniu do obrotu. Wymieniono je według klasyfikacji układów i narządów, zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), lub częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja Organów i Narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	nietypowe marzenia senne
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	bóle głowy, zatokowe bóle głowy, zaburzenia smaku
Zaburzenia oka	Często	ból oka, świąd oka,
	Niezbyt często	nacieki na rogówce, przebarwienie rogówki, niewyraźne widzenie, podrażnienie oka, suchość oka, uczucie obecności ciała obcego w oczach, zwiększone łzawienie, nieomoga widzenia, przekrwienie oka
Zaburzenia serca	Nieznana	tachykardia
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	wysypka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie oczekuje się wystąpienia swoistych działań niepożądanych po miejscowym przedawkowaniu do oka.

Nie są dostępne dane na temat przedawkowania u ludzi po przypadkowym lub zamierzonym połknięciu. W razie przypadkowego spożycia całej zawartości butelki produktu EMADINE, możliwe jest wystąpienie działania uspokajającego, należy wziąć pod uwagę możliwość wydłużania przez emedastynę odstępu QT i wdrożyć odpowiednie monitorowanie oraz leczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki obkurczające naczynia i przeciwalergiczne; inne leki przeciwalergiczne, kod ATC: **S01G X 06**.

Emedastyna jest silnym i wybiórczym, skutecznym po podaniu miejscowym antagonistą receptorów histaminowych H₁ (K_i = 1,3 nM). Badania powinowactwa emedastyny do receptorów histaminowych (H₁, H₂ i H₃) prowadzone w warunkach *in vitro*, wykazały 10 000-krotną wybiórczość wobec receptora H₁; wartości K_i dla poszczególnych typów receptorów wynosiły odpowiednio: 1,3 nM, 49 064 nM i 12 430 nM. Miejscowe podawanie emedastyny do oka w warunkach *in vivo* powoduje zależne od stężenia zahamowanie przepuszczalności naczyń spojówki stymulowanej histaminą. Wyniki badań emedastyny nie wykazały jej działania na receptory adrenergiczne, dopaminergiczne i serotoninowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Emedastyna, podobnie jak inne miejscowo podawane substancje lecznicze, podlega ogólnoustrojowemu wchłanianiu. W badaniu obejmującym dziesięciu zdrowych ochotników, przyjmujących EMADINE 0,5 mg/ml krople do oczu, roztwór, do każdego oka dwa razy na dobę przez 15 dni, stężenia niezmienionego leku w osoczu były na ogół poniżej granicy oznaczalności (0,3 ng/ml). Stężenia emedastyny w próbkach, w których lek ten był oznaczalny, mieściły się w zakresie od 0,30 do 0,49 ng/ml.

Biodostępność emedastyny po podaniu doustnym wynosi u ludzi około 50%, a maksymalne stężenia w osoczu uzyskiwane są w ciągu jednej-dwóch godzin po podaniu.

Metabolizm

Emedastyna jest metabolizowana głównie w wątrobie. Okres półtrwania emedastyny w fazie eliminacji po podaniu miejscowym wynosi dziesięć godzin. Około 44% dawki doustnej jest wydalane w moczu w ciągu 24 godzin, przy czym tylko 3,6% przyjętej dawki wydalą się w formie leku macierzystego. W moczu, w formie wolnej i sprzężonej, wydalają się dwa podstawowe metabolity emedastyny: 5- i 6-hydroksyemedastyna. W mniejszych ilościach jako metabolity powstają także 5'-okso pochodne 5- i 6-hydroksyemedastyny oraz N-tlenek emedastyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dwufumaran emedastyny wykazywał małą toksyczność ostrą w badaniach prowadzonych na wielu gatunkach zwierząt z wykorzystaniem różnych dróg podawania. W badaniach długoterminowych prowadzonych na królikach po podaniu miejscowym nie obserwowano żadnych klinicznie istotnych działań miejscowych lub ogólnoustrojowych.

U 1/4 samców małp otrzymujących 0,5 mg/ml oraz u 4/4 samców i 1/4 samic otrzymujących 1,0 mg/ml obserwowano brzeżne nacieki komórek jednojądrzastych w rogówce. Nacieki komórek jednojądrzastych w twardówce występowały u 1/4 samców i 1/4 samic otrzymujących 0,5 mg/ml oraz u 2/4 samców i 1/4 samic otrzymujących 1,0 mg/ml. Średnie szczytowe stężenia w osoczu wynosiły odpowiednio około 1 ng/ml i 2 ng/ml dla leczenia 0,5 i 1,0 mg/ml.

Stwierdzono, że emedastyna wydłuża odstęp QT u psów; wartości NOEL odpowiadały poziomom 23 razy większym niż występujące u pacjentów (7 ng/ml w porównaniu do 0,3 ng/ml, tzn. progu wykrywalności emedastyny).

W badaniach na myszach i szczurach nie stwierdzono rakotwórczości dwufumaranu emedastyny. Dwufumaran emedastyny nie okazał się genotoksyczny w standardowym zestawie testów genotoksyczności przeprowadzonych *in vitro* i *in vivo*.

W badaniu teratogenności na szczurach obserwowano fetotoksyczność, ale nie teratogenność najwyższej badanej dawki (140 mg/kg mc./dobę); żadnych działań nie obserwowano przy niższym poziomie dawkowania (40 mg/kg mc./dobę), który odpowiada ekspozycji znacznie wyższej niż uzyskiwana po podaniu zalecanych dawek leczniczych. W badaniu przeprowadzonym na królikach nie obserwowano żadnego toksycznego wpływu na rozrodczość.

Nie wykazano zaburzeń płodności lub ograniczonej zdolności reprodukcji u szczurów, którym podawano emedastyny dwufumaran w dawkach do 30 mg/kg/dobę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml,
Trometamol,
Sodu chlorek,
Hypromeloza,
Kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia właściwego pH),
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

30 miesięcy.

Produktu EMADINE nie należy używać dłużej niż przez 4 tygodnie od pierwszego otwarcia butelki.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt EMADINE dostarczany jest w nieprzezroczystych butelkach plastikowych o pojemności 5 ml i 10 ml, zaopatrzonych w końcówkę umożliwiającą odmierzenie leku kroplami (tzw. „DROP-TAINER”). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/98/095/001-2.

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 stycznia 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 stycznia 2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EMADINE 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór, pojemnik jednodawkowy.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 0,5 mg emedastyny (w postaci dwufumaranu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe sezonowego alergicznego zapalenia spojówek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produktu EMADINE nie poddawano badaniom klinicznym trwającym dłużej niż sześć tygodni.

Dawkowanie

Zalecaną dawką jest jedna kropla produktu EMADINE, podawana do chorego oka (oczu) dwa razy na dobę.

Jeżeli produkt stosuje się z innymi produktami leczniczymi podawanymi do oczu, to każdy z leków należy podawać oddzielnie, z zachowaniem 10-minutowej przerwy. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Zawartość jednego opakowania wystarcza do podania leku do obu oczu. Wszelkie pozostałości roztworu należy wyrzucać niezwłocznie po użyciu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Produktu EMADINE nie badano u pacjentów starszych, w wieku powyżej 65 lat, dlatego też nie zaleca się jego stosowania w tej populacji.

Dzieci i młodzież

Produkt EMADINE może być stosowany u dzieci i młodzieży (w wieku trzech lat i starszych) w takich samych dawkach jak u dorosłych.

Zaburzenia czynności wątroby i nerek

Produktu EMADINE nie badano u tych pacjentów, dlatego też nie zaleca się jego stosowania w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

Do stosowania do oczu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nacieki na rogówce oka

W związku ze stosowaniem produktu EMADINE opisywano występowanie nacieków na rogówce. W przypadku stwierdzenia nacieków na rogówce stosowanie produktu należy przerwać i wdrożyć odpowiednie leczenie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania emedastyny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Biorąc jednak pod uwagę brak działania emedastyny na receptory adrenergiczne, dopaminergiczne i serotoninowe, produkt EMADINE może być stosowany w okresie ciąży, o ile przestrzegane są zalecenia dotyczące jego dawkowania podane w punkcie 4.2.

Karmienie piersią

Emedastyna została wykryta w mleku szczurów otrzymujących lek doustnie. Nie wiadomo, czy miejscowe podawanie emedastyny u ludzi pozwala na osiągnięcie na tyle dużego wchłaniania ogólnoustrojowego, by zostały osiągnięte wykrywalne ilości stężenia w mleku. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu EMADINE u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały zaburzeń dotyczących płodności (patrz punkt 5.3). Brak danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt EMADINE nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednak podobnie jak w przypadku stosowania innych leków do oczu, jeżeli po zakropieniu produktu wystąpi niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, pacjent przed rozpoczęciem jazdy lub obsługi maszyny musi odczekać, aż nastąpi powrót ostrości widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W 13 badaniach klinicznych, którymi objęto 696 pacjentów, produkt EMADINE podawano jeden do czterech razy na dobę do obu oczu przez okres do 42 dni. W badaniach klinicznych u około 7% pacjentów wystąpiły reakcje niepożądane po podaniu produktu EMADINE, jednak mniej niż 1% tych pacjentów przerwało leczenie z powodu reakcji niepożądanych na lek. W badaniach klinicznych nie zaobserwowano żadnych poważnych okulistycznych lub ogólnoustrojowych reakcji niepożądanych. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból oka i świąd oka, występujące u 1% do 2,0% pacjentów.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniżej wymieniono reakcje niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych lub w okresie postmarketingowym. Wymieniono je według klasyfikacji układów i narządów, zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), lub częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja Organów i Narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	nietypowe marzenia senne
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	bóle głowy, zatokowe bóle głowy, zaburzenia smaku
Zaburzenia oka	Często	ból oka, świąd oka,
	Niezbyt często	nacieki na rogówce, przebarwienie rogówki, niewyraźne widzenie, podrażnienie oka, suchość oka, uczucie obecności ciała obcego w oczach, zwiększone łzawienie, nieomaga widzenia, przekrwienie oka
Zaburzenia serca	Nieznana	tachykardia
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u>	Niezbyt często	wysypka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie oczekuje się wystąpienia swoistych działań niepożądanych po miejscowym przedawkowaniu do oka.

Nie są dostępne dane na temat przedawkowania u ludzi po przypadkowym lub zamierzonym połknięciu. W razie przypadkowego spożycia całej zawartości butelki produktu EMADINE, możliwe jest wystąpienie działania uspokajającego, należy wziąć pod uwagę możliwość wydłużania przez emedastynę odstępu QT i wdrożyć odpowiednie monitorowanie oraz leczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki obkurczające naczynia i przeciwalergiczne; inne leki przeciwalergiczne, kod ATC: **S01G X 06**

Emedastyna jest silnym i wybiórczym, skutecznym po podaniu miejscowym antagonistą receptorów histaminowych H_1 ($K_i = 1,3$ nM). Badania powinowactwa emedastyny do receptorów histaminowych (H_1 , H_2 i H_3) prowadzone w warunkach *in vitro*, wykazały 10 000-krotną wybiórczość wobec receptora H_1 ; wartości K_i dla poszczególnych typów receptorów wynosiły odpowiednio: 1,3 nM, 49 064 nM i 12 430 nM. Miejscowe podawanie emedastyny do oka w warunkach *in vivo* powoduje zależne od stężenia zahamowanie przepuszczalności naczyń spojówki stymulowanej histaminą. Wyniki badań emedastyny nie wykazały jej działania na receptory adrenergiczne, dopaminergiczne i serotoninowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Emedastyna, podobnie jak inne miejscowo podawane substancje lecznicze, podlega ogólnoustrojowemu wchłanianiu. W badaniu obejmującym dziesięciu zdrowych ochotników, przyjmujących EMADINE 0,5 mg/ml krople do oczu, roztwór, do każdego oka dwa razy na dobę przez 15 dni, stężenia niezmienionego leku w osoczu były na ogół poniżej granicy oznaczalności (0,3 ng/ml). Stężenia emedastyny w próbkach, w których lek ten był wykrywalny, mieściły się w zakresie od 0,30 do 0,49 ng/ml.

Biodostępność emedastyny po podaniu doustnym wynosi u ludzi około 50%, a maksymalne stężenia w osoczu uzyskiwane są w ciągu jednej-dwóch godzin po podaniu.

Metabolizm

Emedastyna jest metabolizowana głównie w wątrobie. Okres półtrwania emedastyny w fazie eliminacji po podaniu miejscowym wynosi dziesięć godzin. Około 44% dawki doustnej jest wydalane w moczu w ciągu 24 godzin, przy czym tylko 3,6% przyjętej dawki wydalą się w formie leku macierzystego. W moczu, w formie wolnej i sprzężonej, wydalają się dwa podstawowe metabolity emedastyny: 5- i 6-hydroksyemedastyna. W mniejszych ilościach jako metabolity powstają także 5'-okso pochodne 5- i 6-hydroksyemedastyny oraz N-tlenek emedastyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dwufumaran emedastyny wykazywał małą toksyczność ostrą w badaniach prowadzonych na wielu gatunkach zwierząt z wykorzystaniem różnych dróg podawania. W badaniach długoterminowych prowadzonych na królikach po podaniu miejscowym nie obserwowano żadnych klinicznie istotnych działań miejscowych lub ogólnoustrojowych.

U 1/4 samców małp otrzymujących 0,5 mg/ml oraz u 4/4 samców i 1/4 samic otrzymujących 1,0 mg/ml obserwowano brzeżne nacieki komórek jednojądrzastych w rogówce. Nacieki komórek jednojądrzastych w twardówce występowały u 1/4 samców i 1/4 samic otrzymujących 0,5 mg/ml oraz u 2/4 samców i 1/4 samic otrzymujących 1,0 mg/ml. Średnie szczytowe stężenia w osoczu wynosiły odpowiednio około 1 ng/ml i 2 ng/ml dla leczenia 0,5 i 1,0 mg/ml.

Stwierdzono, że emedastyna wydłuża odstęp QT u psów; wartości NOEL odpowiadały poziomom 23 razy większym niż występujące u pacjentów (7 ng/ml w porównaniu do 0,3 ng/ml, tzn. progu wykrywalności emedastyny).

W badaniach na myszach i szczurach nie stwierdzono rakotwórczości dwufumaranu emedastyny. Dwufumaran emedastyny nie okazał się genotoksyczny w standardowym zestawie testów genotoksyczności przeprowadzonych *in vitro* i *in vivo*.

W badaniu teratogenności na szczurach obserwowano fetotoksyczność, ale nie teratogenność najwyższej badanej dawki (140 mg/kg mc./dobę); żadnych działań nie obserwowano przy niższym poziomie dawkowania (40 mg/kg mc./dobę), który odpowiada ekspozycji znacznie wyższej niż uzyskiwana po podaniu zalecanych dawek leczniczych. W badaniu przeprowadzonym na królikach nie obserwowano żadnego toksycznego wpływu na rozrodczość.

Nie wykazano zaburzeń płodności lub ograniczonej zdolności reprodukcji u szczurów, którym podawano emedastyny dwufumaran w dawkach do 30 mg/kg/dobę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trometamol
Sodu chlorek
Hypromeloza
Kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia właściwego pH)
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata.

Od pierwszego otwarcia torebki foliowej: 7 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt EMADINE dostarczany jest w pojemnikach jednodawkowych, wykonanych z polietylenu o małej gęstości, zawierających po 0,35 ml roztworu. Pojemniki jednodawkowe pakowane są po pięć sztuk w torebki foliowe.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: 30 pojemników jednodawkowych po 0,35 ml roztworu i 60 pojemników jednodawkowych po 0,35 ml roztworu. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Do jednorazowego zastosowania; zawartość jednego opakowania wystarcza do podania leku do obu oczu. Wszelkie pozostałości roztworu należy wyrzucać niezwłocznie po użyciu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/98/095/003–4.

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 stycznia 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 stycznia 2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adresy wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

EMADINE 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór.

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

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

EMADINE 0,5 mg/ml, krople do oczu, roztwór, pojemnik jednodawkowy.

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Podmiot odpowiedzialny przedłoży okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania tych produktów zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych, o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 1 BUTELKĘ, 5 ml i 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EMADINE 0,5 mg/ml krople do oczu, roztwór.
Emedastyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Emedastyna 0,5 mg/ml w postaci dwufumaranu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml, trometamol, sodu chlorek, hypromeloza, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia właściwego pH), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór;
1 x 5 ml
1 x 10 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania miejscowego do oka. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Wyrzucić po upływie czterech tygodni od pierwszego otwarcia.
Otwarto:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Emadine

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA BUTELKĘ 5 ml i 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

EMADINE 0,5 mg/ml krople do oczu, roztwór.

Emedastyna.

Do stosowania do oka.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Wyrzucić po upływie czterech tygodni od pierwszego otwarcia.

Otwarto:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml.

10 ml

6. INNE

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Tekturowe pudełko zawierające pojemniki 0,35 ml x 30 sztuk i pudełko tekturowe zawierające pojemniki 0,35 ml x 60 sztuk

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EMADINE 0,5 mg/ml krople do oczu, roztwór, pojemnik jednodawkowy.
Emedastyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Emedastyna 0,5 mg/ml w postaci dwufumaranu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera: trometamol, sodu chlorek, hypromeloza, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór;
0,35 ml x 30.
0,35 ml x 60

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania do oka. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Do jednorazowego zastosowania. Zawartość jednego opakowania wystarcza do podania leku do obu oczu. Nie zawiera środków konserwujących.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Wszelkie pozostałości roztworu należy wyrzucać niezwłocznie po użyciu pojemnika jednodawkowego.

Pojemniki jednodawkowe niewykorzystane w ciągu tygodnia od pierwszego otwarcia torebki należy wyrzucić

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Emadine

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Torebka foliowa

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EMADINE 0,5 mg/ml krople do oczu, roztwór, pojemnik jednodawkowy.
Emedastyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Emedastyna 0,5 mg/ml w postaci dwufumaranu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Produkt zawiera: trometamol, sodu chlorek, hypromeloza, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór; 0,35 ml x 5.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania do oka. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Do jednorazowego zastosowania. Zawartość jednego opakowania wystarcza do podania leku do obu oczu. Bez środka konserwującego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Wszelkie pozostałości roztworu należy wyrzucać niezwłocznie po użyciu pojemnika jednodawkowego.

Pojemniki jednodawkowe niewykorzystane w ciągu tygodnia od pierwszego otwarcia torebki należy wyrzucić.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

13. NUMER SERII

Lot:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Torebkę należy otworzyć rozrywając w miejscu nacięcia.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Pojemnik jednodawkowy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

EMADINE.
Do stosowania do oczu

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed zastosowaniem przeczytać ulotkę.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

EMADINE 0,5 mg/ml krople do oczu, roztwór.

Emedastyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek EMADINE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EMADINE
3. Jak stosować lek EMADINE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek EMADINE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek EMADINE i w jakim celu się go stosuje

EMADINE jest lekiem przeznaczonym do leczenia sezonowego alergicznego zapalenia spojówek oka (alergicznego zapalenia spojówek). Działa poprzez zmniejszenie nasilenia reakcji alergicznej.

Alergiczne zapalenie spojówek. Niektóre materiały (alergeny), takie jak pyłki, kurz domowy lub sierść zwierząt mogą powodować reakcje alergiczne, objawiające się świądem, zaczerwienieniem, a także obrzękiem powierzchni oka.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EMADINE

Kiedy nie stosować leku EMADINE

- **Jeśli pacjent ma uczulenie** na emedastynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

O poradę należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **Leku EMADINE nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.**
- **W przypadku noszenia soczewek kontaktowych** należy zapoznać się z punktem pt. „Lek EMADINE zawiera benzalkoniowy chlorek”.
- **Lek EMADINE nie jest zalecany do stosowania** u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, ponieważ nie był badany klinicznie w tej grupie pacjentów.
- **Lek EMADINE nie jest zalecany do stosowania** u pacjentów mających schorzenia nerek lub wątroby.

Przed rozpoczęciem stosowania leku EMADINE należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek EMADINE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeżeli pacjent używa także innych kropli do oczu w tym czasie, gdy stosuje EMADINE, to powinien postępować zgodnie z zaleceniami podanymi na końcu punktu 3. niniejszej ulotki pt „Jak stosować lek EMADINE”.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropieniu leku EMADINE przez pewien czas może występować niewyraźne widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn do czasu powrotu ostrości widzenia.

Lek EMADINE zawiera benzalkoniowy chlorek

Środek konserwujący w leku EMADINE (benzalkoniowy chlorek) może powodować podrażnienie oka; wiadomo również, że może przebarwiać soczewki kontaktowe. Nie należy w związku z tym używać soczewek kontaktowych podczas stosowania leku EMADINE. Należy odczekać 15 minut od momentu zakropienia leku EMADINE do założenia soczewek kontaktowych.

3. Jak stosować lek EMADINE

Lek EMADINE należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych i dzieci powyżej 3 roku życia: **jedna kropla do oka, dwa razy na dobę.**

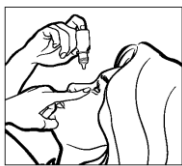
Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak opisano w tej ulotce lub według zaleceń lekarza. W przypadku braku pewności pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Używać tylko jako krople do oczu.

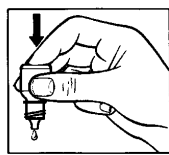
Proszę odwrócić stronę w celu uzyskania dalszych wskazówek

Patrz następna strona>

3. Jak stosować lek EMADINE (ciąg dalszy)



1



2

Zalecana dawka

<Patrz strona 1

- Przygotować butelkę z lekiem EMADINE i lustro.
- Umyć ręce.
- Wziąć w rękę butelkę i odkręcić zakrętkę.
- Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem leku.
- Butelkę skierować wylotem do dołu, trzymając ją kciukiem i palcem środkowym.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (rysunek 1).
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia posłużyć się lustrem.
- **Nie dotykać kroplomierzem oka lub powieki, okolic oka lub innych powierzchni**, gdyż może to doprowadzić do zakażenia pozostałych w butelce kropli.
- Aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku EMADINE, **lekko nacisnąć dno butelki**.
- **Nie ścisnąć butelki**; jest ona tak zaprojektowana, że lekkie naciśnięcie dna wystarczy, aby spowodować wypłynięcie kropli (rysunek 2).
- W przypadku stosowania kropli do obu oczu należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.
- Bezpośrednio po użyciu leku dokładnie zakręcić butelkę.

W razie przypadkowego połknięcia lub wstrzyknięcia leku EMADINE należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lek może wpływać na rytm serca.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakroplenia.

W przypadku zakroplenia do oczu nadmiernej ilości kropli należy przemyć oczy, najlepiej jałowym roztworem fizjologicznej soli, a w przypadku jego braku - letnią wodą. Nie zakraplać następnych kropli do czasu nadejścia pory podania kolejnej dawki leku.

W przypadku pominięcia zastosowania leku EMADINE należy możliwie najszybciej zakropić do oka jedną kroplę, a później powrócić do normalnego, ustalonego sposobu dawkowania. **Nie powinno się podawać kolejnej dawki leku dla zrównoważenia dawki pominiętej.**

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować co najmniej 10 minut przerwy między zakropleniem leku EMADINE, a zastosowaniem innych kropli. Maści do oczu należy stosować na końcu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Można kontynuować stosowanie kropli, o ile działania niepożądane nie są poważne. W razie obaw należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

Częste działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

Objawy ze strony oczu: ból oka, świąd oka, zaczerwienienie oka.

Niezbyt częste działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

Objawy ze strony oczu: choroba rogówki, nieprawidłowe czucie w oku, zwiększone wydzielanie łez, zmęczenie oczu, podrażnienie oka, niewyraźne widzenie, przebarwienia rogówki, suchość oka.

Objawy ogólne: bóle głowy, trudności w zasypianiu, zatokowe bóle głowy, nieprzyjemny smak, wysypka.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

(Częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Objawy ogólne: przyspieszona akcja serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek EMADINE**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku EMADINE po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i kartoniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Aby zapobiec zakażeniom, **butelkę należy wyrzucić po upływie czterech tygodni od jej pierwszego otwarcia**. Datę otwarcia każdej butelki należy zapisać poniżej i na etykiecie umieszczonej na butelce i kartoniku.

Otwarto:

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek EMADINE

- Substancją czynną leku jest emedastyna (0,5 mg/ml) w postaci dwufumaranu.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek; trometamol; sodu chlorek; hypromeloza; woda oczyszczona. Do leku dodaje się niekiedy niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

Jak wygląda lek EMADINE i co zawiera opakowanie

EMADINE jest płynem (roztworem), znajdującym się w 5 ml lub 10 ml, plastikowej butelce (typu „DROP-TAINER”) z zakrętką. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny	Wytwórca	Wytwórca
Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merrion Road Dublin 4 Irlandia	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgia	Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
EMADINE 0,5 mg/ml krople do oczu, roztwór, pojemnik jednodawkowy.
Emedastyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek EMADINE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EMADINE
3. Jak stosować lek EMADINE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek EMADINE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek EMADINE i w jakim celu się go stosuje

EMADINE jest lekiem przeznaczonym do leczenia sezonowego alergicznego zapalenia spojówek oka (alergicznego zapalenia spojówek). Działa poprzez zmniejszenie nasilenia reakcji alergicznej.

Alergiczne zapalenie spojówek. Niektóre materiały (alergeny), takie jak pyłki, kurz domowy lub sierść zwierząt mogą powodować reakcje alergiczne, objawiające się świądem, zaczerwienieniem, a także obrzękiem powierzchni oka.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EMADINE

Kiedy nie stosować leku EMADINE

- **Jeśli pacjent ma uczulenie** na emedastynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

O poradę należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **Leku EMADINE nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.**
- **Lek EMADINE nie jest zalecany do stosowania** u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, ponieważ nie był badany klinicznie w tej grupie pacjentów.
- **Lek EMADINE nie jest zalecany do stosowania** u pacjentów mających schorzenia nerek lub wątroby.

Przed rozpoczęciem stosowania leku EMADINE należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek EMADINE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeżeli pacjent używa także innych kropli do oczu w tym czasie, gdy stosuje EMADINE, to powinien postępować zgodnie z zaleceniami podanymi na końcu punktu 3. niniejszej ulotki pt „Jak stosować lek EMADINE”.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Po zakropleniu leku EMADINE przez pewien czas może występować niewyraźne widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn do czasu powrotu ostrości widzenia.

3. Jak stosować lek EMADINE

Lek EMADINE należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych i dzieci powyżej 3 roku życia: **jedna kropla do oka, dwa razy na dobę.**

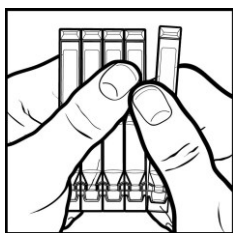
Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak opisano w tej ulotce lub według zaleceń lekarza. W przypadku braku pewności pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Używać tylko jako krople do oczu.

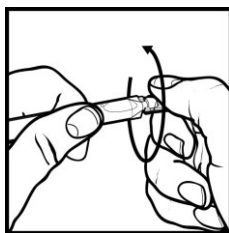
Proszę odwrócić stronę w celu uzyskania dalszych wskazówek

Patrz następna strona>

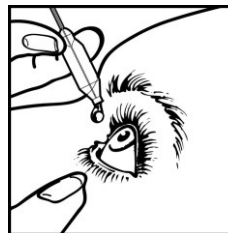
3. Jak stosować lek EMADINE (ciąg dalszy)



1



2



3

Zalecana dawka

< Patrz strona 1

Nie stosować leku z pojemnika już wcześniej otwartego. Nie używać pojemników wyjętych z torebki foliowej otwartej wcześniej niż przed tygodniem.

- Rozerwać torebkę foliową i wyjąć blister złożony z 5 pojemników.
- **Nie stosować jeśli roztwór jest mętny lub zawiera cząstki stałe.**
- Wziąć w ręce blister odwrócony dłuższymi, płaskimi końcami pojemników do góry i przytrzymując pozostałe pojemniki oderwać jeden pojemnik, pociągając go do siebie. Należy oddzielić pojemnik od pozostałych w miejscu połączenia (rysunek 1).
- Pojedynczy pojemnik odłożyć. Pozostałe pojemniki umieścić z powrotem w torebce foliowej.
- Przygotować w zasięgu ręki lustro i umyć ręce.
- Uchwycić długi, płaski koniec pojemnika kciukiem i palcem wskazującym i otworzyć pojemnik przekraczając drugi koniec (rysunek 2).
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla.
- Trzymać pojemnik między kciukiem a palcami otwartym końcem skierowany do dołu.
- Przybliżyć końcówkę pojemnika do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
- **Nie dotykać końcem pojemnika oka lub powieki, okolic oka lub innych powierzchni** gdyż może to doprowadzić do zakażenia kropli.
- Aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli do kieszonki pomiędzy okiem i powieką, lekko ścisnąć pojemnik (rysunek 3).
- Jeśli lekarz zalecił stosowanie kropli do obu oczu należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.
- **Bezpośrednio po użyciu wyrzucić pojemnik wraz z pozostałością roztworu.**
- **Wyrzucić niewykorzystane pojemniki po tygodniu od otwarcia torebki foliowej, nawet jeżeli pozostały one wciąż nienaruszone.**

W razie przypadkowego połknięcia lub wstrzyknięcia leku EMADINE należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lek może wpływać na rytm serca.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakroplenia.

W przypadku zakroplenia do oczu nadmiernej ilości kropli należy przemyć oczy, najlepiej jałowym roztworem fizjologicznej soli, a w przypadku jej braku - letnią wodą. Nie zakraplać następnych kropli do czasu nadejścia pory podania kolejnej dawki leku.

W przypadku pominięcia zastosowania leku EMADINE należy możliwie najszybciej zakropić do oka jedną kroplę, a później powrócić do normalnego, ustalonego sposobu dawkowania. **Nie powinno się podawać kolejnej dawki leku dla zrównoważenia dawki pominiętej.**

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować co najmniej 10 minut przerwy między zakropieniem leku EMADINE, a zastosowaniem innych kropli. Maści do oczu należy stosować na końcu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Można kontynuować stosowanie kropli, o ile działania niepożądane nie są poważne. W razie obaw należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

Częste działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

Objawy ze strony oczu: ból oka, świąd oka, zaczerwienienie oka.

Niezbyt częste działania niepożądane

(mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

Objawy ze strony oczu: choroba rogówki, nieprawidłowe czucie w oku, zwiększone wydzielanie łez, zmęczenie oczu, podrażnienie oka, niewyraźne widzenie, przebarwienia rogówki, suchość oka.

Objawy ogólne: bóle głowy, trudności w zasypianiu, zatokowe bóle głowy, nieprzyjemny smak, wysypka.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

(Częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Objawy ogólne: przyspieszona akcja serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5 Jak przechowywać lek EMADINE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku EMADINE po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i kartoniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Raz użyty pojemnik z lekiem musi być wyrzucony natychmiast po użyciu. Jeżeli torebka foliowa została otwarta, to znajdujące się w niej, nie wykorzystane w ciągu tygodnia pojemniki, należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek EMADINE

- Substancją czynną leku jest emedastyna (0,5 mg/ml) w postaci dwufumaranu.
- Pozostałe składniki to: trometamol; sodu chlorek; hypromeloza; woda oczyszczona. Do leku dodaje się niekiedy niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

Jak wygląda lek EMADINE i co zawiera opakowanie

EMADINE jest płynem (roztworem), znajdującym się w jednodawkowych plastikowych pojemnikach zawierających 0,35 ml. W jednej torebce umieszczonych jest pięć pojemników jednodawkowych. Lek EMADINE dostarczany jest w opakowaniach zawierających 30 lub 60 pojemników jednodawkowych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.