

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

EMADINE 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 0,5 mg emedastina (v obliki difumarata).

Pomožne snovi z znanim učinkom: benzalkonijev klorid 0,1 mg/ml

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za oko, raztopina.
Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Simptomatsko zdravljenje sezonskega alergijskega konjunktivitisa.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravila EMADINE niso raziskovali v kliničnih preskušanjih, daljših od šest tednov.

Odmerjanje

Odmerk je ena kapljica zdravila EMADINE v prizadeto oko (oči) dvakrat na dan.

Pri uporabi z drugimi očesnimi zdravili naj si bolnik vkapa zdravila z razmiki po deset minut. Mazila za oko naj uporabi na koncu.

Populacija starostnikov

Zdravila EMADINE niso raziskovali pri bolnikih, starejših od 65 let, zato njegove uporabe pri tej populaciji ne priporočamo.

Pediatrična populacija

Zdravilo EMADINE se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih (starih 3 leta ali več), z istim odmerjanjem kot pri odraslih.

Uporaba pri jetrni in ledvični okvari

Zdravila EMADINE niso raziskovali pri teh bolnikih, zato njegove uporabe pri tej populaciji ne priporočamo.

Način uporabe

Za okularno uporabo.

Kontaminacijo vrha kapalnega dela plastenke in raztopine preprečimo tako, da pazimo, da se z vrhom kapalnega dela plastenke ne dotaknemo vek, kože v bližini ali drugih površin.

Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporke ohlapen, ga je treba pred uporabo zdravila odstraniti.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Očesni roženični infiltrati

Ob uporabi zdravila EMADINE so poročali o očesnih roženičnih infiltratih. V primeru nastanka očesnih roženičnih infiltratov mora bolnik prenehati z uporabo zdravila in morate uvesti ustrezno zdravljenje.

Pomožne snovi

Poročali so, da benzalkonijev klorid, ki se navadno uporablja kot konzervans v očesnih zdravilih, povzroča pikčasto keratopatijo ali toksično ulcerozno keratopatijo ali oboje. Ker zdravilo EMADINE vsebuje benzalkonijev klorid, je pri njegovi pogosti ali daljši uporabi potrebno skrbno spremljanje bolnika.

Poleg tega lahko benzalkonijev klorid povzroči draženje očesa in je zanj tudi znano, da spremeni barvo mehkih kontaktnih leč, zato se je treba izogibati njegovemu stiku z mehкими kontaktnimi lečami. Bolnikom svetujte, naj kontaktne leče odstranijo pred vkapanjem zdravila EMADINE in naj po vkapanju počakajo še 15 minut, preden si jih spet vstavijo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni ustreznih podatkov o uporabi emedastina pri nosečnicah. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Morebitno tveganje za ljudi ni znano. Kljub temu pa se zdravilo EMADINE lahko uporablja v času nosečnosti ob upoštevanju priporočenega odmerjanja iz poglavja 4.2, ker nima učinkov na adrenergične, dopaminergične in serotoninske receptorje.

Dojenje

Emedastin so našli v mleku podgan po peroralni uporabi. Ni znano, ali lahko topikalna uporaba zdravila pri ljudeh povzroči zadostno sistemsko absorpcijo, da se v materinem mleku pojavijo merljive količine zdravila. Pri uporabi zdravila EMADINE v času dojenja je potrebna previdnost.

Plodnost

Študije na živalih niso pokazale škodljivih učinkov na plodnost (glejte poglavje 5.3). Podatkov o učinkih na plodnost pri človeku ni na razpolago.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo EMADINE nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Vendar pa pri vseh očesnih zdravilih velja, da če ima po vkapanju bolnik prehodno zamegljen vid, mora počakati, da se mu vid zbistri, preden sme voziti ali upravljati s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V 13 kliničnih študijah, v katere je bilo vključenih 696 bolnikov, so zdravilo EMADINE aplicirali enkrat do štirikrat na dan v obe očesi v času do 42 dni. V kliničnih preskušanjih je imelo približno 7% bolnikov neželene učinke ob uporabi zdravila Emadine, vendar je manj kot 1% teh bolnikov prenehalo z zdravljenjem zaradi omenjenih neželenih učinkov. V kliničnih preskušanjih niso poročali o resnih očesnih ali sistemskih neželenih učinkih. Najpogostejša neželena učinka sta bila očesna bolečina in očesni pruritus, ki sta se pojavila pri 1% do 2,0% bolnikov.

Tabelarni pregled neželenih učinkov

V kliničnih študijah in v okviru postmarketinških izkušenj so opazili naslednje neželene učinke, ki so naštet v nadaljevanju. Razvrščeni so po organskih sistemih in po pogostnosti v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) ali neznana pogostnost (ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Razvrstitev po organskih sistemih	Pogostnost	Neželen učinek
Psihiatrične motnje	občasni	nenavadne sanje
Bolezni živčevja	občasni	glavobol, sinusni glavobol, disgevizija
Očesne bolezni	pogosti	očesna bolečina, očesni pruritus, hiperemija veznice
	občasni	roženični infiltrati, obarvanje roženice, zamegljen vid, draženje očesa, suho oko, občutek tujka v očesu, povečano solzenje, astenopija, očesna hiperemija
Srčne bolezni	neznana	tahikardija
Bolezni kože in podkožja	občasni	izpuščaj

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri okularnem prevelikem odmerjanju ni pričakovati specifičnih neželenih učinkov.

Ni podatkov o prevelikem odmerjanju pri ljudeh zaradi naključnega ali namernega zaužitja zdravila. V primeru naključnega zaužitja vsebine kapalnega vsebnika zdravila EMADINE ne pozabite na možnost, da se lahko pojavijo sedativni učinki ter da lahko emedastin podaljša QT interval, in uvedite ustrezno spremljanje in vodenje bolnika.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: dekongestivi in protialergijska zdravila; druga protialergijska zdravila

Oznaka ATC: **S01G X 06**

Emedastin je močan, selektiven in topikalno učinkovit antagonist histaminskih receptorjev H_1 ($K_i = 1,3$ nM). Raziskave afinitete emedastina za histaminske receptorje (H_1 , H_2 in H_3) *in vitro* kažejo 10.000-kratno selektivnost za receptor H_1 , vrednosti K_i pa so 1,3 nM, 49.064 nM in 12.430 nM. Pri topikalni okularni uporabi *in vivo* povzroči emedastin od koncentracije odvisno inhibicijo zaradi histamina povečane permeabilnosti ožilja v očesni veznici. Študije z emedastinom niso pokazale učinkov na adrenergične, dopaminergične in serotoninske receptorje.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Emedastin se absorbira sistemsko tako kot tudi druge zdravilne učinkovine, uporabljene topikalno. V študiji pri desetih zdravih prostovoljcih, ki so dvakrat na dan 15 dni prejeli zdravilo EMADINE 0,05% kapljice za oko, raztopina v obe očesi, so bile plazemske koncentracije zdravilne učinkovine v splošnem pod mejo določljivosti testa (0,3 ng/ml). Koncentracija v vzorcih, v katerih so lahko določili količino emedastina, je bila v razponu od 0,30 do 0,49 ng/ml.

Peroralna biološka uporabnost emedastina pri človeku je približno 50%, največja plazemska koncentracija pa je dosežena v eni do dveh urah po uporabi.

Presnova

Emedastin se presnavlja predvsem v jetrih. Njegov razpolovni čas izločanja pri topikalni uporabi je deset ur. Približno 44% peroralnega odmerka se izloči v urin v 24 urah, od tega le 3,6% v obliki matične zdravilne učinkovine. Dva primarna presnovka, 5-in 6-hidroksiemedastin, se izločata z urinom tako v prosti kot v konjugirani obliki. Kot manj pomembni presnovki nastajajo tudi 5'-okso analogi 5- in 6-hidroksiemedastina in dušikov oksid.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Emedastinjev difumarat je pokazal majhno akutno toksičnost pri več živalskih vrstah in pri različnih poteh uporabe. V študiji dolgotrajne topikalne okularne uporabe zdravila pri kuncih niso opazili nobenih klinično značilnih lokalnih ali sistemskih učinkov.

Pri 1/4 opičjih samcev, zdravljenih z odmerkom 0,5 mg/ml, in pri 4/4 samcev in 1/4 samic, zdravljenih z odmerkom 1,0 mg/ml, so opazili mononuklearne celične infiltrate v limbusu roženice. Mononuklearni celični infiltrati v beločnici so bili prisotni pri 1/4 samcev in pri 1/4 samic, zdravljenih z odmerkom 0,5 mg/ml, in pri 2/4 samcev in 1/4 samic, zdravljenih z odmerkom 1,0 mg/ml. Srednje vrednosti največje plazemske koncentracije so bile približno 1 ng/ml in 2 ng/ml za odmerke 0,5 in 1,0 mg/ml.

Ugotovili so, da emedastin podaljša QT interval pri psih; vrednost NOEL (koncentracija brez opaznega učinka) ustreza 23-krat večjim koncentracijam od tistih, ki so jih izmerili pri bolnikih (7 ng/ml v primerjavi z 0,3 ng/ml, t.j. meja določljivosti za emedastin).

Za emedastinjev difumarat so v študijah na miših in podganah ugotavljali, da ni kancerogen. Emedastinjev difumarat ni bil genotoksičen v standardnem naboru določanja genotoksičnosti *in vitro* in *in vivo*.

V študiji teratogenih učinkov pri podganah so pri največjem ovrednotenem odmerku (140 mg/kg na dan) opazili fetotoksične učinke, ne pa teratogenih. Pri manjšem odmerku (40 mg/kg na dan), ki ustreza dosti večji izpostavljenosti kot pri uporabi terapevtskega priporočenega odmerka, niso opazili nobenih učinkov. V študiji na kuncih niso opazili nobenih vplivov na sposobnost razmnoževanja.

Pri podganah, ki so prejemale peroralne odmerke emedastinijevega difumarata do 30 mg/kg/dan, ni bilo dokazov o škodljivih učinkih na plodnost ali zmanjšano sposobnost razmnoževanja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Benzalkonijev klorid 0,1 mg/ml,
trometamol,
natrijev klorid,
hipromeloza,
klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za prilagoditev pH),
prečiščena voda.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

30 mesecev.

Zdravila EMADINE ne smete uporabljati dlje kot 4 tedne po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

EMADINE je na voljo v 5 ml in 10 ml neprozornih kapalnih vsebnikih DROP-TAINER.
Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom in odlaganje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/98/095/001-2

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 27. januar 1999
Datum zadnjega podaljšanja: 13. januar 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

1. IME ZDRAVILA

EMADINE 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina, enoodmerni vsebnik.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 0,5 mg emedastina (v obliki difumarata).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za oko, raztopina.
Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Simptomatsko zdravljenje sezonskega alergijskega konjunktivitisa.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravila EMADINE niso raziskovali v kliničnih preskušanjih, daljših od šest tednov.

Odmerjanje

Odmerek je ena kapljica zdravila EMADINE v prizadeto oko (oči) dvakrat na dan.

Pri uporabi z drugimi očesnimi zdravili naj si bolnik vkapa zdravila z razmiki po deset minut. Mazila za oko naj uporabi na koncu.

Samo za enkratno uporabo; en vsebnik zadostuje za zdravljenje obeh oči. Vso neporabljeno raztopino moramo zavreči takoj po uporabi.

Populacija starostnikov

Zdravila EMADINE niso raziskovali pri osebah, starejših od 65 let, zato njegove uporabe pri tej populaciji ne priporočamo.

Pediatrična populacija

Zdravilo EMADINE se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih (starih 3 leta ali več), z istim odmerjanjem kot pri odraslih.

Uporaba pri jetrni in ledvični okvari

Zdravila EMADINE niso raziskovali pri teh bolnikih, zato njegove uporabe pri tej populaciji ne priporočamo.

Način uporabe

Za okularno uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Očesni roženični infiltrati

Ob uporabi zdravila EMADINE so poročali o očesnih roženičnih infiltratih. V primeru nastanka očesnih roženičnih infiltratov mora bolnik prenehati z uporabo zdravila in morate uvesti ustrezno zdravljenje.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni ustreznih podatkov o uporabi emedastina pri nosečnicah. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Morebitno tveganje za ljudi ni znano. Kljub temu pa se zdravilo EMADINE lahko uporablja v času nosečnosti ob upoštevanju priporočenega odmerjanja iz poglavja 4.2, ker nima učinkov na adrenergične, dopaminergične in serotoninske receptorje.

Dojenje

Emedastin so našli v mleku podgan po peroralni uporabi. Ni znano, ali lahko topikalna uporaba zdravila pri ljudeh povzroči zadostno sistemsko absorpcijo, da se v materinem mleku pojavijo merljive količine zdravila. Pri uporabi zdravila EMADINE v času dojenja je potrebna previdnost.

Plodnost

Študije na živalih niso pokazale škodljivih učinkov na plodnost (glejte poglavje 5.3). Podatkov o učinkih na plodnost pri človeku ni na razpolago.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo EMADINE nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Vendar pa pri vseh očesnih zdravilih velja, da če ima po vkapanju bolnik prehodno zamegljen vid ali druge motnje vida, mora počakati, da se mu vid zbistri, preden sme voziti ali upravljati s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V 13 kliničnih študijah, v katere je bilo vključenih 696 bolnikov, so zdravilo EMADINE aplicirali enkrat do štirikrat na dan v obe očesi v času do 42 dni. V kliničnih preskušanjih je imelo približno 7% bolnikov neželene učinke ob uporabi zdravila Emadine, vendar je manj kot 1% teh bolnikov prenehalo z zdravljenjem zaradi omenjenih neželenih učinkov. V kliničnih preskušanjih niso poročali o resnih očesnih ali sistemskih neželenih učinkih. Najpogostejša neželena učinka sta bila očesna bolečina in očesni pruritus, ki sta se pojavila pri 1% do 2,0% bolnikov.

Tabelarični pregled neželenih učinkov

V kliničnih študijah in v okviru postmarketinških izkušenj so opazili naslednje neželene učinke, ki so naštet v nadaljevanju. Razvrščeni so po organskih sistemih in po pogostnosti v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) ali neznana pogostnost (ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Razvrstitev po organskih sistemih	Pogostnost	Neželen učinek
Psihiatrične motnje	občasni	nenavadne sanje
Bolezni živčevja	občasni	glavobol, sinusni glavobol, disgevizija
Očesne bolezni	pogosti	očesna bolečina, očesni pruritus, hiperemija veznice
	občasni	roženični infiltrati, obarvanje roženice, zamegljen vid, draženje očesa, suho oko, občutek tujka v očesu, povečano solzenje, astenopija, očesna hiperemija
Srčne bolezni	neznana	tahikardija
Bolezni kože in podkožja	občasni	izpuščaj

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri okularnem prevelikem odmerjanju ni pričakovati specifičnih neželenih učinkov.

Ni podatkov o prevelikem odmerjanju pri ljudeh zaradi naključnega ali namernega zaužitja zdravila. V primeru namernega zaužitja vsebine večih enoodmernih vsebnikov zdravila EMADINE ne pozabite na možnost, da se lahko pojavijo sedativni učinki ter da lahko emedastin podaljša QT interval, in uvedite ustrezno spremljanje in vodenje bolnika.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: dekonjestivi in protialergijska zdravila; druga protialergijska zdravila

Oznaka ATC: **S01G X 06**

Emedastin je močan, selektiven in topikalno učinkovit antagonist histaminskih receptorjev H_1 ($K_i = 1,3$ nM). Raziskave afinitete emedastina za histaminske receptorje (H_1 , H_2 in H_3) *in vitro* kažejo 10.000-kratno selektivnost za receptor H_1 , vrednosti K_i pa so 1,3 nM, 49.064 nM in 12.430 nM. Pri topikalni okularni uporabi *in vivo* povzroči emedastin od koncentracije odvisno inhibicijo zaradi histamina povečane permeabilnosti ožilja v očesni veznici. Študije z emedastinom niso pokazale učinkov na adrenergične, dopaminergične in serotoninske receptorje.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Emedastin se absorbira sistemsko tako kot tudi druge zdravilne učinkovine, uporabljene topikalno. V študiji pri desetih zdravih prostovoljcih, ki so dvakrat na dan 15 dni prejeli zdravilo EMADINE 0,05% kapljice za oko raztopina v obe očesi, so bile plazemske koncentracije zdravilne učinkovine v splošnem pod mejo določljivosti testa (0,3 ng/ml). Koncentracija v vzorcih, v katerih so lahko določili količino emedastina, je bila v razponu od 0,30 do 0,49 ng/ml.

Peroralna biološka uporabnost emedastina pri človeku je približno 50%, največja plazemska koncentracija pa je dosežena v eni do dveh urah po uporabi.

Presnova

Emedastin se presnavlja predvsem v jetrih. Njegov razpolovni čas izločanja pri topikalni uporabi je deset ur. Približno 44% peroralnega odmerka se izloči v urin v 24 urah, od tega le 3,6% v obliki matične zdravilne učinkovine. Dva primarna presnovka, 5-in 6-hidroksiemedastin, se izločata z urinom tako v prosti kot v konjugirani obliki. Kot manj pomembni presnovki nastajajo tudi 5'-okso analogi 5- in 6-hidroksiemedastina in dušikov oksid.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Emedastinjev difumarat je pokazal majhno akutno toksičnost pri več živalskih vrstah in pri različnih poteh uporabe. V študiji dolgotrajne topikalne okularne uporabe zdravila pri kuncih niso opazili nobenih klinično značilnih lokalnih ali sistemskih učinkov.

Pri 1/4 opičjih samcev, zdravljenih z odmerkom 0,5 mg/ml, in pri 4/4 samcev in 1/4 samic, zdravljenih z odmerkom 1,0 mg/ml, so opazili mononuklearne celične infiltrate v limbusu roženice. Mononuklearni celični infiltrati v beločnici so bili prisotni pri 1/4 samcev in pri 1/4 samic, zdravljenih z odmerkom 0,5 mg/ml, in pri 2/4 samcev in 1/4 samic, zdravljenih z odmerkom 1,0 mg/ml. Srednje vrednosti največje plazemske koncentracije so bile približno 1 ng/ml in 2 ng/ml za odmerke 0,5 in 1,0 mg/ml.

Ugotovili so, da emedastin podaljša QT interval pri psih; vrednost NOEL (koncentracija brez opaznega učinka) ustreza 23-krat večjim koncentracijam od tistih, ki so jih izmerili pri bolnikih (7 ng/ml v primerjavi z 0,3 ng/ml, t.j. meja določljivosti za emedastin).

Za emedastinjev difumarat so v študijah na miših in podganah ugotavljali, da ni kancerogen. Emedastinjev difumarat ni bil genotoksičen v standardnem naboru določanja genotoksičnosti *in vitro* in *in vivo*.

V študiji teratogenih učinkov pri podganah so pri največjem ovrednotenem odmerku (140 mg/kg na dan) opazili fetotoksične učinke, ne pa teratogenih. Pri manjšem odmerku (40 mg/kg na dan), ki ustreza dosti večji izpostavljenosti kot pri uporabi terapevtskega priporočenega odmerka, niso opazili nobenih učinkov. V študiji na kuncih niso opazili nobenih vplivov na sposobnost razmnoževanja.

Pri podganah, ki so prejemale peroralne odmerke emedastinjevega difumarata do 30 mg/kg/dan, ni bilo dokazov o škodljivih učinkih na plodnost ali zmanjšano sposobnost razmnoževanja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Trometamol,
natrijev klorid,
hipromeloza,
klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za prilagoditev pH),
prečiščena voda.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Po prvem odprtju folijske vrečke: 7 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

EMADINE je na voljo v enoodmernih vsebnikih iz polietilena majhne gostote, ki vsebujejo po 0,35 ml raztopine. Po pet enoodmernih vsebnikov je pakiranih v folijske vrečke.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranj: 30 x 0,35 ml enoodmernih vsebnikov in 60 x 0,35 ml enoodmernih vsebnikov. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom in odlaganje

Samo za enkratno uporabo; en vsebnik zadostuje za zdravljenje obeh oči. Vso neporabljeno raztopino moramo zavreči takoj po uporabi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/98/095/003-4

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 27. januar 1999

Datum zadnjega podaljšanja: 13. januar 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

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

PRILOGA II

- A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalcev, odgovornih za sproščanje serij

EMADINE 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

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

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

EMADINE 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina, enoodmerni vsebnik

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora redno posodobljena poročila o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

Navedba smiselno ni potrebna.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA Z 1 KAPALNIM VSEBNIKOM, 5 ml in 10 ml

1. IME ZDRAVILA

EMADINE 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina
emedastin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Emedastin 0,5 mg/ml v obliki difumarata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje: benzalkonijev klorid 0,1 mg/ml, trometamol, natrijev klorid, hipromeloza, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid (za prilagoditev pH), prečiščena voda.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Kapljice za oko, raztopina;
1 x 5 ml
1 x 10 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za okularno uporabo. Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Zavržite štiri tedne po prvem odprtju.
Odprto:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Emadine

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA KAPALNEM VSEBNIKU, 5 ml in 10 ml

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

EMADINE 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina
emedastin
Za okularno uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Zavržite štiri tedne po prvem odprtju.
Odprto:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 ml
10 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 30 x 0,35 ml vsebnikov in škatla za 60 x 0,35 ml vsebnikov

1. IME ZDRAVILA

EMADINE 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina, enoodmerni vsebnik
emedastin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Emedastin 0,5 mg/ml v obliki difumarata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje: trometamol, natrijev klorid, hipromeloza, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in prečiščena voda.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Kapljice za oko, raztopina;
0,35 ml x 30
0,35 ml x 60

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za okularno uporabo. Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Samo za enkratno uporabo; en vsebnik zadostuje za zdravljenje obeh oči. Ne vsebuje konzervansov.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Takoj po uporabi zavržite vso neporabljeno vsebino vsebnika za enkratno uporabo.
Vse neporabljene vsebnike zavržite en teden po prvem odprtju vrečke.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Emadine

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI, KADAR ZUNANJE NI

Folijska vrečka

1. IME ZDRAVILA

EMADINE 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina, enoodmerni vsebnik emedastin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Emedastin 0,5 mg/ml v obliki difumarata.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje: trometamol, natrijev klorid, hipromeloza, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in prečiščena voda.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Kapljice za oko, raztopina; 0,35 ml x 5.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za okularno uporabo. Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Samo za enkratno uporabo; en vsebnik zadostuje za zdravljenje obeh oči. Ne vsebuje konzervansov.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Takoj po uporabi zavržite vso neporabljeno vsebino vsebnika za enkratno uporabo. Vse neporabljene vsebnike zavržite en teden po prvem odprtju vrečke.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

Vrečko raztrgajte po zarezi.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Enoodmerni vsebnik

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

EMADINE
Za okularno uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

EMADINE 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina emedastin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo EMADINE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EMADINE
3. Kako uporabljati zdravilo EMADINE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila EMADINE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo EMADINE in za kaj ga uporabljamo

EMADINE je zdravilo za zdravljenje sezonskega alergijskega konjunktivitisa oči (alergijska bolezen oči). Deluje tako, da zmanjšuje jakost alergijske reakcije.

Alergijski konjunktivitis. Nekateri snovi (alergeni), kot so cvetni prah, hišni prah ali živalska dlaka, lahko povzročijo alergijske reakcije s srbenjem, pordelostjo in otekanjem površine očesa.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EMADINE

Ne uporabljajte zdravila EMADINE

- **če ste alergični** na emedastin ali katerikoli sestavino tega zdravila, navedeno v poglavju 6.

Posvetujte se s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- **Zdravila EMADINE ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 3 let.**
- **Če nosite kontaktne leče,** glejte poglavje 'Zdravilo EMADINE vsebuje benzalkonijev klorid' v nadaljevanju.
- **Uporabe zdravila EMADINE ne priporočamo** bolnikom, ki so starejši od 65 let, saj ga niso raziskovali v kliničnih preskušanjih pri tej starostni skupini.
- **Uporabe zdravila EMADINE ne priporočamo** bolnikom, ki imajo težave z ledvicami ali jetri.

Pred začetkom uporabe zdravila EMADINE se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo EMADINE

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katerokoli drugo zdravilo.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko sočasno z zdravilom EMADINE, upoštevajte navodilo ob koncu poglavja 3 "Kako uporabljati zdravilo EMADINE".

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vožnja in upravljanje s stroji

Takoj po uporabi zdravila EMADINE bo lahko vaš vid nekaj časa zamegljen. Ne vozite ali ne uporabljajte strojev, dokler ne boste jasno videli.

Zdravilo EMADINE vsebuje benzalkonijev klorid

Konzervans v zdravilu EMADINE (benzalkonijev klorid) lahko povzroči draženje očesa in znano, da spremeni barvo mehkih kontaktnih leč, zato med uporabo zdravila EMADINE ne smete nositi kontaktnih leč. Po uporabi zdravila EMADINE počakajte 15 minut, preden si spet vstavite leče.

3. Kako uporabljati zdravilo EMADINE

Pri uporabi zdravila EMADINE natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je pri odraslih in otrocih, starejših od 3 let: **Ena kapljica v oko dvakrat na dan.**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kapljice uporabljajte le za oko.

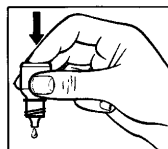
Za dodatne informacije obrnite stran

Obrnite stran >

3. Kako uporabljati zdravilo EMADINE (nadaljevanje)



1



2

Priporočeni odmerek
<glejte 1. stran

- Vzemite kapalni vsebnik zdravila EMADINE in ogledalo.
- Umijte si roke.
- Vzemite kapalni vsebnik in odvijte zaporko.
- Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporke ohlapen, ga pred uporabo zdravila odstranite.

- Kapalni vsebnik držite obrnjeno navzdol s palcem in sredincem.
- Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite spodnjo večo navzdol, da med večo in očesom nastane "žepek", kamor boste vkapali kapljico (slika 1).
- Vrh kapalnega vsebnika približajte očesu. Če vam to pomaga, uporabite ogledalo.
- **Ne dotikajte se očesa ali veče, kože v bližini ali drugih površin s kapalko**, saj lahko pride do okužbe kapljic v kapalnem vsebniku.
- **Nežno pritisnite na dno kapalnega vsebnika**, da vsakokrat iztisnete po eno kapljico zdravila EMADINE.
- **Ne stiskajte kapalnega vsebnika** - izdelan je tako, da zadostuje že rahel pritisk na njegovo dno (slika 2).
- Če uporabljate kapljice na obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
- Takoj po uporabi kapalni vsebnik spet tesno zaprite z zaporko.

Če po naključju pogoltnete zdravilo EMADINE ali si ga injicirate, takoj pokličite zdravnika, saj bi zdravilo lahko vplivalo na vaš srčni ritem.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če vam kane preveč zdravila v oko, ga vsega izperite, najbolje s sterilno fiziološko raztopino, če te nimate, pa s toplo vodo. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo EMADINE, vkapajte eno kapljico takoj, ko se spomnite, potem pa nadaljujte z rednim režimom odmerjanja. **Ne uporabite dvojnega odmerka**, da bi nadomestili izpuščenega.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko, počakajte najmanj 10 minut med uporabo zdravila EMADINE in drugih kapljic. Mazila za oko uporabite na koncu.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Z uporabo zdravila lahko nadaljujete, razen če so neželeni učinki resni. Če vas skrbi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Pogosti neželeni učinki

(pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Učinki na oči: očesna bolečina, srbenje očesa, rdečina očesa

Občasni neželeni učinki

(pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Učinki na oči: motnje roženice, nenormalen občutek v očesu, povečano nastajanje solz, utrujene oči, draženje očesa, zamegljen vid, obarvanje roženice, suho oko

Splošni neželeni učinki: glavobol, težave s spanjem, sinusni glavobol, motnje okušanja, izpuščaj

Neznana pogostnost

(pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Splošni neželeni učinki: povečana srčna frekvenca

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila EMADINE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila EMADINE ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Kapalni vsebnik morate zavreči štiri tedne po prvem odprtju, da preprečite okužbe. Na vsako nalepko na kapalnem vsebniku in na škatlico ter spodaj si zapišite datum odprtja kapalnega vsebnika. Zapišite datum odprtja vsakega kapalnega vsebnika spodaj in na nalepko plastenke ter na škatlo.

Odrpto:

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo EMADINE

- Zdravilna učinkovina je emedastin 0,5 mg/ml v obliki difumarata.
- Pomožne snovi so benzalkonijev klorid; trometamol; natrijev klorid; hipromeloza; prečiščena voda. Zdravilu včasih dodamo majhne količine klorovodikove kisline ali natrijevega hidroksida, da zagotovimo normalno vrednost kislosti (vrednost pH).

Izgled zdravila EMADINE in vsebina pakiranja

Zdravilo EMADINE je tekočina (raztopina), ki je na voljo v pakiranju s 5 ml ali 10 ml kapalnimi vsebnikom (DROP-TAINER) z navojno zaporko. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

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

Izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano xxxxx

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

EMADINE 0,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina, enoodmerni vsebnik emedastin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo EMADINE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EMADINE
3. Kako uporabljati zdravilo EMADINE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila EMADINE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo EMADINE in za kaj ga uporabljamo

EMADINE je zdravilo za zdravljenje sezonskega alergijskega konjunktivitisa oči (alergijska bolezen oči). Deluje tako, da zmanjšuje jakost alergijske reakcije.

Alergijski konjunktivitis. Nekatere snovi (alergeni), kot so cvetni prah, hišni prah ali živalska dlaka, lahko povzročijo alergijske reakcije s srbenjem, pordelostjo in otekanjem površine očesa.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EMADINE

Ne uporabljajte zdravila EMADINE

- **če ste alergični** na emedastin ali katerikoli sestavino tega zdravila, navedeno v poglavju 6.

Posvetujte se s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- **Zdravila EMADINE ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 3 let.**
- **Uporabe zdravila EMADINE ne priporočamo** bolnikom, ki so starejši od 65 let, saj ga niso raziskovali v kliničnih preskušanjih pri tej starostni skupini.
- **Uporabe zdravila EMADINE ne priporočamo** bolnikom, ki imajo težave z ledvicami ali jetri.

Pred začetkom uporabe zdravila EMADINE se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo EMADINE

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katerokoli drugo zdravilo.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko sočasno z zdravilom EMADINE, upoštevajte navodilo ob koncu poglavja 3 "Kako uporabljati zdravilo EMADINE".

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vožnja in upravljanje s stroji

Takoj po uporabi zdravila EMADINE bo lahko vaš vid nekaj časa zamegljen. Ne vozite ali ne uporabljajte strojev, dokler ne boste jasno videli.

3. Kako uporabljati zdravilo EMADINE

Pri uporabi zdravila EMADINE natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je pri odraslih in otrocih, starejših od 3 let: **Ena kapljica v oko dvakrat na dan.**

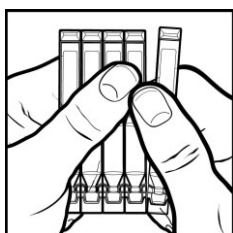
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kapljice uporabljajte le za oko.

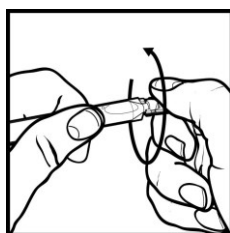
Za dodatne informacije obrnite stran

Obrnite stran >

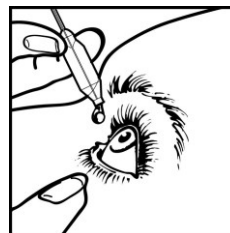
3. Kako uporabljati zdravilo EMADINE (nadaljevanje)



1



2



3

Priporočeni odmerek

<glejte 1. stran

Ne uporabljajte že odprtega vsebnika. Ne uporabljajte zaprtih vsebnikov iz folijske vrečke, ki ste jo odprli pred več kot enim tednom.

- Raztrgajte folijsko vrečko in vzemite ven trak s 5 vsebniki.
- **Zdravila ne uporabljajte, če je raztopina motna ali vsebuje delce.**
- Trak držite tako, da bodo dolgi, ravni konci vsebnikov obrnjeni navzgor, in s potegom proti sebi odtrgajte en vsebnik, medtem ko druge trdno držite z drugo roko. Vsebnik odlomite s traku tam, kjer se stika z drugimi (slika 1).
- Odrtni vsebnik pustite zunaj, druge pa vrnite v folijsko vrečko.

- Pripravite si ogledalo in umijte roke.
- Držite dolgi, raven konec vsebnika med palcem in kazalcem in ga odprite tako, da zvijete in odtrgate drugi konec (slika 2).
- Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite spodnjo veko navzdol, da med veko in očesom nastane "žepek", kamor boste vkapali kapljico.
- Vsebnik držite s palcem in kazalcem, z odprtim koncem obrnjenim navzdol.
- Vrh vsebnika približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
- **Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin z vrhom vsebnika**, saj lahko pride do okužbe kapljic.
- Z rahlim pritiskom na vsebnik iztisnite eno kapljico zdravila EMADINE v žepek med veko in očesom (slika 3).
- **Če vam je zdravnik naročil, da uporabljajte kapljice na obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu z uporabo istega vsebnika.**
- **Takoj po uporabi zavržite vsebnik in morebitno preostalo raztopino.**
- **Vse neporabljene vsebnike zavržite en teden po odprtju folijske vrečke, tudi če so še vedno zaprti.**

Če po naključju pogoltnete zdravilo EMADINE ali si ga injicirate, takoj pokličite zdravnika, saj bi zdravilo lahko vplivalo na vaš srčni ritem.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če vam kane preveč zdravila v oko, ga vsega izperite, najbolje s sterilno fiziološko raztopino, če te nimate, pa s toplo vodo. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo EMADINE, vkapajte eno kapljico takoj, ko se spomnite, potem pa nadaljujte z rednim režimom odmerjanja. **Ne uporabite dvojnega odmerka**, da bi nadomestili izpuščenega.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko, počakajte najmanj 10 minut med uporabo zdravila EMADINE in drugih kapljic. Mazila za oko uporabite na koncu.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Z uporabo zdravila lahko nadaljujete, razen če so neželeni učinki resni. Če vas skrbi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Pogosti neželeni učinki

(pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Učinki na oči: očesna bolečina, srbenje očesa, rdečina očesa

Občasni neželeni učinki

(pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Učinki na oči: motnje roženice, nenormalen občutek v očesu, povečano nastajanje solz, utrujene oči, draženje očesa, zamegljen vid, obarvanje roženice, suho oko

Splošni neželeni učinki: glavobol, težave s spanjem, sinusni glavobol, motnje okušanja, izpuščaj

Neznana pogostnost

(pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Splošni neželeni učinki: povečana srčna frekvenca

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila EMADINE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila EMADINE ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku in na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Vsebnik zavržite takoj po uporabi. Ko je folijska vrečka enkrat odprta, morate vse neporabljene vsebnike zavreči en teden po prvem odprtju vrečke.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo EMADINE

- Zdravilna učinkovina je emedastin 0,5 mg/ml v obliki difumarata.
- Pomožne snovi so trometamol; natrijev klorid; hipromeloza; prečiščena voda. Zdravilu včasih dodamo majhne količine klorovodikove kisline ali natrijevega hidroksida, da zagotovimo normalno vrednost kislosti (vrednost pH).

Izgled zdravila EMADINE in vsebina pakiranja

Zdravilo EMADINE je tekočina (raztopina), ki je na voljo v enodmernih plastičnih vsebnikih, ki vsebujejo po 0,35 ml. V vrečki je po pet enodmernih vsebnikov. Zdravilo EMADINE je na voljo v pakiranjih po 30 ali 60 vsebnikov. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano xxxxx

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.