

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EMADINE 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа емедастин (emedastine) 0,5 mg (като дифумарат)

Помощно вещество с известно действие

Бензалкониев хлорид 0,1 mg/ml

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

Бистър, безцветен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на сезонен алергичен конюнктивит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

EMADINE не е изследван при клиничните проучвания за по-дълъг период от шест седмици.

Дозировка

Дозата е една капка EMADINE, която се прилага в засегнатото око(очи) два пъти дневно.

Ако се използва с други офталмологични лекарства, трябва да има интервал от поне десет минути между прилагането на всеки лекарствен продукт. Очните мази трябва да се прилагат последни.

Популация в старческа възраст

EMADINE не е изследван при пациенти в старческа възраст, по-възрастни от 65 години и поради това не се препоръчва употребата му при тази популация.

Педиатрична популация

EMADINE може да бъде използван при педиатрични пациенти (над 3-годишна възраст) като се прилага същата дозировка, както и при възрастни.

Употреба при чернодробно и бъбречно увреждане

EMADINE не е изследван при такива пациенти, затова употребата му не се препоръчва при тази популация.

Начин на приложение

За очно приложение.

Трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с връхчето на апликатора-капкомер на бутилката, за да се предпазят от замърсяване апликатора-капкомер и разтвора.

След като капачката на бутилката е свалена, ако защитният пръстен е хлабав, махнете го, преди да използвате продукта.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Роговични инфилтрати

Описани са роговични инфилтрати, които се свързват с употребата на EMADINE. В случай на поява на роговични инфилтрати, употребата на лекарствения продукт трябва да бъде прекратена и трябва да бъде приложено подходящо лечение.

Помощни вещества

Има съобщения, че бензалкониевият хлорид, който често се използва като консервант в офталмологичните продукти, причинява точковидна кератопатия и/или токсична язвена кератопатия. Тъй като EMADINE съдържа бензалкониев хлорид, е необходимо внимателно проследяване при честа или продължителна употреба.

В допълнение, бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на окото и е известно, че може да предизвика промяна в цвета на меките контактни лещи. Трябва да се избягва контакт на продукта с меки контактни лещи. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да отстраняват контактните лещи преди прилагането на EMADINE и да изчакат 15 минути след прилагането на дозата, преди да ги поставят обратно.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на емедастин при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. Точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Въпреки това, вземайки под внимание липсата на въздействие на емедастин върху адренергичните, допаминергичните и серотониновите рецептори, EMADINE може да се използва по време на бременност, ако се спазва препоръчителната дозировка в точка 4.2.

Кърмене

Емедастин е откриван в млякото на плъхове след перорално приложение. Не е известно дали локалното приложение на емедастин при хора може да доведе до системна абсорбция, в резултат на което да бъде открит в кърмата. EMADINE трябва да се прилага с повишено внимание по време на кърмене.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват данни за увреждане на фертилитета (вж. точка 5.3). Липсват данни за фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

EMADINE не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини, но както при употребата на всеки един лекарствен продукт за очно приложение, ако при поставянето се появи краткотрайно замъгляване на зрението или други зрителни нарушения, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни преди да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

При 13 клинични изпитвания, включващи 696 пациента, EMADINE е прилаган от един до четири пъти дневно в двете очи в продължение на 42 дни. При клинични изпитвания, приблизително 7% от пациентите са изпитали нежелани реакции, свързани с употребата на EMADINE; въпреки това, по-малко от 1% от тези пациенти са прекратили лечението, в резултат на тези нежелани реакции. При клиничните изпитвания не са съобщавани сериозни очни или системни нежелани лекарствени реакции. Най-честите нежелани реакции са болка в окото и очен пруритус, наблюдавани при 1% до 2,0% от пациентите.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции, описани по-долу, са наблюдавани при клинични изпитвания или пост-маркетинговия опит. Те са класифицирани по системо-органни класове и са групирани съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $\leq 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $\leq 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$) или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Психични нарушения	Нечести	необичайни сънища
Нарушения на нервната система	Нечести	главоболие, главоболие от синусите, дисгеузия
Нарушения на очите	Чести	болка в окото, очен пруритус, конюнктивална хиперемия
	Нечести	инфилтрати на роговицата, отлагания на роговицата, замъглено зрение, дразнене в окото, сухота в окото, усещане за чуждо тяло в очите, повишено сълзоотделяне, астенопсия, очна хиперемия
Сърдечни нарушения	С неизвестна честота	тахикардия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	обрив

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. . От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Не се очакват специфични реакции при очно предозиране на лекарствения продукт. Няма данни при хора относно предозиране при случайно или съзнателно поглъщане. В случай на случайно поглъщане на съдържанието на бутилката с EMADINE могат да настъпят седативни ефекти и трябва да се има предвид възможността емедастин да увеличи QT интервала и трябва да бъде приложено подходящо наблюдение и лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: деконгестанти и антиалергични средства; други антиалергични средства, АТС код: S01G X 06

Емедастин е мощен селективен и локално ефективен хистамин H_1 антагонист ($K_i = 1,3 \text{ nM}$). *In vitro* проучванията на афинитета на емедастин към хистаминовите рецептори (H_1 , H_2 и H_3) показват 10 000 пъти по-висок афинитет за H_1 рецепторите и съответно $K_i = 1,3 \text{ nM}$; 49 064 nM и 12 430 nM. *In vivo* локалното очно приложение на емедастин продуцира концентрационно-зависимо инхибиране на хистамин-стимулираната конюнктивална съдова пропускливост. Проучванията с емедастин не показват наличие на ефекти върху адренергичните, допаминергичните и серотониновите рецептори.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Емедастин се абсорбира системно, както и другите локално прилагани лекарствени вещества. В проучване с EMADINE 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор, включващо десет напълно здрави доброволци, третиран двустранно, два пъти дневно в продължение на 15 дни, плазмените концентрации на метаболитите са основно под границата на количественото определяне на теста (0,3 ng/ml). В пробите, в които е измерено количеството на емедастин, той варира от 0,30 до 0,49 ng/ml.

Бионаличността при перорален прием на емедастин при хора е приблизително 50% и максимални плазмени концентрации се достигат за по-малко от един-два часа след приложението.

Биотрансформация

Емедастин се метаболизира главно чрез черния дроб. Елиминационният полуживот на локално прилагания емедастин е десет часа. Приблизително 44% от пероралната доза се открива отново в урината след 24 часа, само 3,6% от тази доза се отделя като основното лекарствено вещество. Два основни метаболита, 5–и 6–хидроксиемедастин, се отделят с урината както в свободна, така и в свързана форма. 5'–окси аналозите на 5–и 6–хидроксиемедастин и N–оксида също се образуват като метаболити, но в по-малки количества.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Емедастин дифумарат показва ниска остра токсичност при много от видовете при различните начини на приложение. Не са наблюдавани клинично значими локални или системни реакции при продължителни локални, очни изследвания при зайци.

Роговични лимбални моноядрени клетъчни инфилтрати са наблюдавани при 1/4 от мъжките маймуни, третиран с 0,5 mg/ml и при 4/4 от мъжките и при 1/4 от женските, третиран с

1,0 mg/ml. Моноядрени клетъчни инфилтрати на склерата присъстват при 1/4 от мъжките и 1/4 от женските, третиран с 0,5 mg/ml и при 2/4 от мъжките и 1/4 от женските, третиран с 1,0 mg/ml. Средните максимални плазмени нива са приблизително между 1 ng/ml и 2 ng/ml, съответно за леченията проведени с 0,5 и 1,0 mg/ml разтвори.

Установено е, че емедастин увеличава QT интервала при кучета; NOEL съответства на нива, 23 пъти по-високи от тези, открити при пациенти (7 ng/ml в сравнение с 0,3 ng/ml, т.е. границите за откриване на емедастин).

При изследвания с плъхове и мишки не е установено емедастин дифумарат да е канцерогенен. Емедастин дифумарат не е генотоксичен при стандартния набор от *in vitro* и *in vivo* тестове за генотоксичност.

При изследвания за тератогенност на плъхове са наблюдавани фетотоксични, но не тератогенни ефекти при най-високата оценявана доза (140 mg/kg/дневно); не са наблюдавани такива ефекти при ниските концентрации (40 mg/kg/дневно), които съответстват на дозиране, далеч превишаващо препоръчителната терапевтична доза. Не е наблюдавана репродуктивна токсичност в проучване при зайци.

Няма данни за увреждане на фертилитета или намалена репродуктивна способност при плъхове, на които са прилагани перорални дози емедастин дифумарат до 30 mg/kg/ден.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид 0,1 mg/ml

Трометамол

Натриев хлорид

Хипромелоза

Хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH)

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

30 месеца.

EMADINE не трябва да се използва повече от 4 седмици след първото отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml разтвор в бутилка от полиетилен с ниска плътност (LDPE) със запушалка, снабдена с дозиращо устройство (LDPE) и капачка на винт от полиетилен (PE), защитена от отваряне. Опаковка(и): 1 x 5 ml

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Швеция

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/98/095/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 27 януари 1999 г.
Дата на последно подновяване: 13 януари 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EMADINE 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор, едноразова опаковка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа емедастин (emedastine) 0,5 mg (като дифумарат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор

Бистър, безцветен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на сезонен алергичен конюнктивит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

EMADINE не е изследван при клиничните проучвания за по-дълъг период от шест седмици.

Дозировка

Дозата е една капка EMADINE, която се прилага в засегнатото око(очи) два пъти дневно.

Ако се използва с други офталмологични лекарства, трябва да има интервал от поне десет минути между прилагането на всеки лекарствен продукт. Очните мази трябва да се прилагат последни.

Само за еднократна употреба; една опаковка е достатъчна за третиране и на двете очи. Останалият неизползван разтвор трябва да се изхвърли веднага след употреба.

Популация в старческа възраст

EMADINE не е изследван при пациенти в старческа възраст, по-възрастни от 65 години и поради това не се препоръчва употребата му при тази популация.

Педиатрична популация

EMADINE може да бъде използван при педиатрични пациенти (над 3-годишна възраст) като се прилага същата дозировка, както и при възрастни.

Употреба при чернодробно и бъбречно увреждане

EMADINE не е изследван при такива пациенти, затова употребата му не се препоръчва при тази популация.

Начин на приложение

За очно приложение.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Роговични инфилтрати

Описани са роговични инфилтрати, които се свързват с употребата на EMADINE. В случай на поява на роговични инфилтрати, употребата на лекарствения продукт трябва да бъде прекратена и трябва да бъде приложено подходящо лечение.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на емедастин при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Въпреки това, вземайки под внимание липсата на въздействие на емедастин върху адренергичните, допаминергичните и серотониновите рецептори, EMADINE може да се използва по време на бременност, ако се спазва препоръчителната дозировка в точка 4.2.

Кърмене

Емедастин е откриван в млякото на плъхове след перорално приложение. Не е известно дали локалното приложение на емедастин при хора може да доведе до системна абсорбция, в резултат на което да бъде открит в кърмата. EMADINE трябва да се прилага с повишено внимание по време на кърмене.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват данни за увреждане на фертилитета (вж. точка 5.3). Липсват данни за фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

EMADINE не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини, но както при употребата на всеки един лекарствен продукт за очно приложение, ако при поставянето се появи краткотрайно замъгляване на зрението или други зрителни нарушения, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни преди да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

При 13 клинични изпитвания, включващи 696 пациента, EMADINE е прилаган от един до четири пъти дневно в двете очи в продължение на до 42 дни. При клинични изпитвания, приблизително 7% от пациентите са изпитали нежелани реакции, свързани с употребата на EMADINE; въпреки това, по-малко от 1% от тези пациенти са прекратили лечението, в резултат на тези нежелани реакции. При клиничните изпитвания не са съобщавани сериозни очни или

системни нежелани лекарствени реакции. Най-честите нежелани реакции са болка в окото и очен пруритус, наблюдавани при 1% до 2,0% от пациентите.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции, описани по-долу, са наблюдавани при клинични изпитвания или пост-маркетинговия опит. Те са класифицирани по системо-органни класове и са групирани съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $\leq 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $\leq 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$) или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Психични нарушения	Нечести	необичайни сънища
Нарушения на нервната система	Нечести	главоболие, главоболие от синусите, дисгеузия
Нарушения на очите	Чести	болка в окото, очен пруритус, конюнктивална хиперемия
	Нечести	инфилтрати на роговицата, отлагания на роговицата, замъглено зрение, дразнене в окото, сухота в окото, усещане за чуждо тяло в очите, повишено слъзоотделяне, астигматизъм, очна хиперемия
Сърдечни нарушения	С неизвестна честота	тахикардия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	обрив

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Не се очакват специфични реакции при очно предозиране на лекарствения продукт. Няма данни при хора относно предозиране при случайно или съзнателно поглъщане на лекарствения продукт. В случай на случайно поглъщане на съдържанието на бутилката с EMADINE могат да настъпят седативни ефекти и трябва да се има предвид възможността емедастин да увеличи QT интервала и трябва да бъде приложено подходящо наблюдение и лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: деконгестанти и антиалергични средства; други антиалергични средства, АТС код: S01G X 06

Емедастин е мощен селективен и локално ефективен хистамин H_1 антагонист ($K_i = 1,3 \text{ nM}$). *In vitro* проучванията на афинитета на емедастин към хистаминовите рецептори (H_1 , H_2 и H_3) показват 10 000 пъти по-висок афинитет за H_1 рецепторите и съответно $K_i = 1,3 \text{ nM}$; 49 064 nM и 12 430 nM. *In vivo* локалното очно приложение на емедастин продуцира концентрационно-зависимо инхибиране на хистамин-стимулираната конюнктивална съдова пропускливост. Проучванията с емедастин не показват наличие на ефекти върху адренергичните, допаминергичните и серотониновите рецептори.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Емедастин се абсорбира системно, както и другите локално прилагани лекарствени вещества. В проучване с EMADINE 0,05% капки за очи, разтвор, включващо десет напълно здрави доброволци, третирани двустранно, два пъти дневно в продължение на 15 дни, плазмените концентрации на метаболитите са основно под границата на количественото определяне на теста (0,3 ng/ml). В пробите, в които е измерено количеството на емедастин, той варира от 0,30 до 0,49 ng/ml.

Бионаличността при перорален прием на емедастин при хора е приблизително 50% и максимални плазмени концентрации се достигат за по-малко от един-два часа след приложението.

Биотрансформация

Емедастин се метаболизира главно чрез черния дроб. Елиминационният полуживот на локално прилагания емедастин е десет часа. Приблизително 44% от пероралната доза се открива отново в урината след 24 часа, само 3,6% от тази доза се отделя като основното лекарствено вещество. Два основни метаболита, 5-и 6-хидроксиемедастин, се отделят с урината както в свободна, така и в свързана форма. 5'-окси аналозите на 5-и 6-хидроксиемедастин и N-оксида също се образуват като метаболити, но в по-малки количества.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Емедастин дифумарат показва ниска остра токсичност при много от видовете при различните начини на приложение. Не са наблюдавани клинично значими локални или системни ефекти при продължителни локални, очни изследвания при зайци.

Роговични лимбални моноядрени клетъчни инфилтрати са наблюдавани при 1/4 от мъжките маймуни, третирани с 0,5 mg/ml и при 4/4 от мъжките и при 1/4 от женските, третирани с 1,0 mg/ml. Моноядрени клетъчни инфилтрати на склерата присъстват при 1/4 от мъжките и 1/4 от женските, третирани с 0,5 mg/ml и при 2/4 от мъжките и 1/4 от женските, третирани с 1,0 mg/ml. Средните максимални плазмени нива са приблизително между 1 ng/ml и 2 ng/ml, съответно за леченията проведени с 0,5 и 1,0 mg/ml разтвори.

Установено е, че емедастин увеличава QT интервала при кучета; NOEL съответства на нива, 23 пъти по-високи от тези, открити при пациенти (7 ng/ml в сравнение с 0,3 ng/ml, т.е. границите за откриване на емедастин).

При изследвания с плъхове и мишки не е установено емедастин дифумарат да е канцерогенен. Емедастин дифумарат не е генотоксичен при стандартния набор от *in vitro* и *in vivo* тестове за генотоксичност.

При изследвания за тератогенност на плъхове са наблюдавани фетотоксични, но не тератогенни ефекти при най-високата оценявана доза (140 mg/kg/дневно); не са наблюдавани такива ефекти при ниските концентрации (40 mg/kg/дневно), които съответстват на дозиране, далеч превишаващо препоръчителната терапевтична доза. Не е наблюдавана репродуктивна токсичност в проучване при зайци.

Няма данни за увреждане на фертилитета или намалена репродуктивна способност при плъхове, на които са прилагани перорални дози емедастин дифумарат до 30 mg/kg/ден.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Трометамол
Натриев хлорид
Хипромелоза
Хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години.

След първото отваряне на пликчето от фолио: 7 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

EMADINE се доставя в еднодозови опаковки от полиетилен ниска плътност, съдържащи 0,35 ml. Пет еднодозови опаковки са поставени в пликче от фолио.

Налични са следните видове опаковки: 30 x 0,35 ml еднодозови опаковки и 60 x 0,35 ml еднодозови опаковки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Само за еднократна употреба; една опаковка е достатъчна за третиране и на двете очи. Останалият неизползван разтвор трябва да се изхвърли веднага след употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm

Швеция

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/98/095/003-4

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 27 януари 1999 г.

Дата на последно подновяване: 13 януари 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

EMADINE 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra 58

08320 El Masnou

Barcelona

Испания

Immedica Pharma AB

Solnavägen 3H

SE-113 63 Stockholm

Швеция

EMADINE 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор, еднородова опаковка

Kaysersberg Pharmaceuticals

23 Avenue Georges

Ferrenbach

68240 Kaysersberg-Vignoble

Франция

Immedica Pharma AB

Solnavägen 3H

SE-113 63 Stockholm

Швеция

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ЗА 1 БУТИЛКА, 5 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EMADINE 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор
емедастин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Емедастин 0,5 mg/ml като дифумарат

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа: бензалкониев хлорид 0,1 mg/ml, трометамол, натриев хлорид, хипромелоза, хлороводородна киселина/натриев хидроксид, пречистена вода.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор

1 x 5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Да не се използва повече от четири седмици след първото отваряне.
Отворен на:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Швеция

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Парт. №:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Емадин

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ ЗА БУТИЛКА 5 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

EMADINE 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор
емедастин
Очно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ОПАКОВКИ 30 X 0,35 ML & КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ОПАКОВКИ 60 x 0,35 ml

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EMADINE 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор, еднодозова опаковка
емедастин

2 ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Емедастин 0,5 mg/ml като дифумарат

3 СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа: трометамол, натриев хлорид, хипромелоза, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и пречистена вода.

4 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор

0,35 ml x 30

0,35 ml x 60

5 НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение

6 СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7 ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ АКО Е НЕОБХОДИМО

Само за еднократна употреба; една опаковка е достатъчна за третиране и на двете очи. Не съдържа консерванти.

8 ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Изхвърлете неизползваното съдържание на еднодозовата опаковка веднага след употреба.

Изхвърлете неизползваните опаковки една седмица след първото отваряне на пликчето.

9 СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

10 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11 ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Швеция

12 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13 ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Парт. №:

14 НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15 УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Емадин

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА, АКО НЯМА ТАКАВА, ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ПЛИКЧЕ ОТ ФОЛИО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EMADINE 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор, едnodозова опаковка
емедастин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Емедастин 0,5 mg/ml като дифумарат

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа: трометамол, натриев хлорид, хипромелоза, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и пречистена вода.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор

0,35 ml x 5

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Само за еднократна употреба; една опаковка е достатъчна за третиране и на двете очи. Не съдържа консерванти.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Изхвърлете неизползваното съдържание на едnodозовата опаковка веднага след употреба.
Изхвърлете неизползваните опаковки една седмица след първото отваряне на пликчето.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Швеция

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Парт. №:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Разкъсайте пликчето на указаното място.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕДНОДОЗОВА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

EMADINE
Очно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

EMADINE 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор едедастин (emedastine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява EMADINE и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате EMADINE
3. Как да използвате EMADINE
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате EMADINE
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява EMADINE и за какво се използва

EMADINE е лекарство за лечение на сезонен алергичен конюнктивит на окото (алергични състояния на окото). Действа чрез намаляване на интензивността на алергичната реакция.

Алергичен конюнктивит. Някои вещества (алергени) като полените, домашния прах или животинската козина могат да причинят алергични реакции, изразяващи се в сърбеж, зачервяване, а също така и подуване на повърхността на окото.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате EMADINE

Не използвайте EMADINE

- **ако сте алергични** към едедастин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Посъветвайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

- **Не използвайте EMADINE при деца на възраст под 3 години.**
- **Ако носите контактни лещи,** вижте раздел „EMADINE съдържа бензалкониев хлорид” по-долу.
- **EMADINE не се препоръчва** за употреба при пациенти над 65 години, тъй като тази група пациенти не е изследвана при клиничните проучвания.
- **EMADINE не се препоръчва** за употреба при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате EMADINE.

Други лекарства и EMADINE

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Ако използвате и други капки за очи в периода, в който използвате EMADINE, следвайте препоръките в края на точка 3 „Как да използвате EMADINE”.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на EMADINE да установите, че зрението ви е краткотрайно замъглено. Не шофирайте или не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

EMADINE съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,5 mg бензалкониев хлорид във всеки 5 ml, които са еквивалентни на 0,1 mg/ml.

Консервантът в EMADINE, бензалкониев хлорид, може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново. Бензалкониев хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате EMADINE

Винаги използвайте EMADINE точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

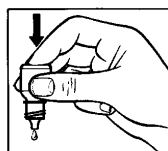
Препоръчителната доза при възрастни и деца над 3 години е: **Една капка в засегнатото око, два пъти дневно.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Използвайте капките само за Вашите очи.



1



2

- Вземете бутилката с EMADINE и огледало.
- Измийте ръцете си.
- Вземете бутилката и отворете капачката.
- След като капачката е свалена, ако защитният пръстен е хлабав, махнете го, преди да използвате лекарството.
- Задръжте бутилката с палеца и средния пръст така, че да сочи надолу.
- Наклонете глава назад. Разтворете клепача, с почистените вече пръсти, така че да се образува „джоб“ между него и окото. Капката ще попадне именно на това място (фиг.1).

- Доближете връхчето на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това ви улеснява.
- **Не докосвайте окото или клепача, заобикалящата окото площ или други повърхности с капкомера.** Така има опасност от замърсяване на капките.
- **Внимателно натиснете основата** на бутилката, за да изпусне една капка EMADINE.
- **Не стискайте силно бутилката**, тя е конструирана така, че лек натиск на дъното е напълно достатъчен (фиг.2).
- Повторете същите стъпки и с другото око, ако Ви е предписано да накапвате в двете очи.
- След употреба, веднага поставете капачката на бутилката и я затворете добре.

Ако случайно погълнете EMADINE или го инжектирате незабавно се свържете с Вашия лекар. Възможно е ритъмът на сърцето Ви да се наруши.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако поставите в очите по-голямо количество, незабавно изплакнете със стерилен физиологичен разтвор, а ако нямате, с топла вода. Не поставяйте повече капки до настъпване на времето за следващата доза.

Ако забравите да използвате EMADINE, поставете една капка колкото е възможно по-скоро когато се сетите и се върнете към Вашата обичайна схема на дозировка. **Не поставяйте двойна доза**, за да наваксате пропуснатата.

Ако използвате и други капки за очи, изчакайте поне 10 минути между поставянето на EMADINE и другите капки. Очните мази трябва да се прилагат последни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Вие можете да продължите употребата на капките, само ако реакциите не са сериозни. Ако сте притеснени, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Очни нежелани реакции: болка в окото, сърбеж в окото, зачервяване на окото

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Очни нежелани реакции: нарушение на роговицата, необичайно усещане в окото, увеличено слъзоотделяне, уморени очи, дразнене в окото, замъглено виждане, петна по роговицата, сухота в окото.
- Общи нежелани реакции: главоболие, затруднения със съня, синусово главоболие, лош вкус, обрив

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Общи нежелани реакции: ускорен сърдечен ритъм

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в**

Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате EMADINE

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте EMADINE след срока на годност отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Трябва да изхвърлите бутилката четири седмици след първото отваряне, за да предотвратите евентуални инфекции. Напишете датата, на която сте отворили всяка бутилка на мястото по-долу, както и на означеното за това място върху картонената кутия.

Отворен на:

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа EMADINE

- Активното вещество е емедастин 0,5 mg/ml като дифумарат.
- Другите съставки са бензалкониев хлорид; трометамол; натриев хлорид; хипромелоза; пречистена вода. Понякога се добавят и много малки количества хлороводородна киселина или натриев хидроксид за поддържане на нормално ниво на киселинност (нивото на pH).

Как изглежда EMADINE и какво съдържа опаковката

EMADINE е течност (разтвор) и се доставя в пластмасова бутилка от 5 ml с капачка на винт.

Притежател на разрешението за употреба

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Швеция

Производител

Siegfried El Masnou, S.A.,
Camil Fabra 58,
08320 El Masnou,
Barcelona
Испания

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Швеция

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

Листовка: информация за пациента

EMADINE 0,5 mg/ml капки за очи, разтвор, еднородова опаковка емедастин (emedastine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява EMADINE и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате EMADINE
3. Как да използвате EMADINE
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате EMADINE
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява EMADINE и за какво се използва

EMADINE е лекарство за лечение на сезонен алергичен конюнктивит на окото (алергични състояния на окото). Действа чрез намаляване на интензивността на алергичната реакция.

Алергичен конюнктивит. Някои вещества (алергени) като полените, домашния прах или животинската козина могат да причинят алергични реакции, изразяващи се в сърбеж, зачервяване, а също така и подуване на повърхността на окото.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате EMADINE

Не използвайте EMADINE

- **ако сте алергични** към емедастин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Посъветвайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

- **Не използвайте EMADINE при деца на възраст под 3 години.**
- **Ако носите контактни лещи,** вижте раздел „EMADINE съдържа бензалкониев хлорид” по-долу.
- **EMADINE не се препоръчва** за употреба при пациенти над 65 години, тъй като тази група пациенти не е изследвана при клиничните проучвания.
- **EMADINE не се препоръчва** за употреба и при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате EMADINE.

Други лекарства и EMADINE

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Ако използвате и други капки за очи в периода, в който използвате EMADINE, следвайте препоръките в края на точка 3 „Как да използвате EMADINE”.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на EMADINE да установите, че зрението ви е краткотрайно замъглено. Не шофирайте или не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

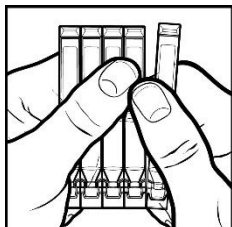
3. Как да използвате EMADINE

Винаги използвайте EMADINE точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

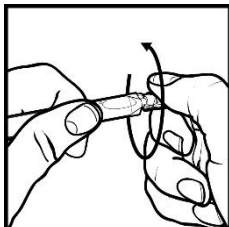
Препоръчителната доза при възрастни и деца над 3 години е: **Една капка в засегнатото око, два пъти дневно.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

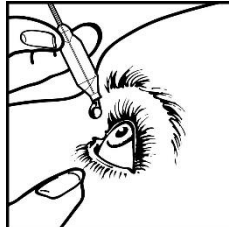
Използвайте капките само за Вашите очи.



1



2



3

Не използвайте повторно опаковка, която вече е била отворена. Не използвайте опаковки, престояли в отворено пликче от фолио повече от седмица.

- Разкъсайте пликчето от фолио и извадете лентата от 5 опаковки.
- **Не използвайте, ако разтворът е мътен или съдържа някакви частици.**
- Хванете здраво лентата, в края с по-голяма повърхност и отделете една опаковка, като я дърпате и държите здраво останалите. Необходимо е да я отчупите на мястото, което я свързва с другите и да я отделите (фиг. 1).
- Оставете навън отделената опаковка. Приберете другите обратно в пликчето от фолио.
- Вземете огледало и измийте ръцете си.
- Хванете опаковката, в края с по-голяма повърхност, между палеца и показалеца и я отворете като завъртите другия край, както е показано (фиг. 2).
- Наклонете глава назад. Разтворете клепача, с почистените вече пръсти, така че да се образува “джоб” между него и окото. Капката ще попадне именно на това място.

- Задръжте опаковката между палеца и пръстите, така че отворения край да сочи надолу.
- Приближете връхчето на опаковката близо до окото. Използвайте огледалото ако ще Ви улесни.
- **Не докосвайте окото или клепача, заобикалящата окото площ или други повърхности с връхчето.** Така има опасност от замърсяване на капките.
- Стиснете внимателно опаковка, за да изпусне една капка в образувания джоб между клепача и окото (фиг. 3).
- **Ако Вашият лекар Ви е предписал да използвате и за двете очи, повторете същото и за другото око-използвайте същата опаковка.**
- **Изхвърлете опаковката заедно с останалия вътре разтвор.**
- **Изхвърлете останалите неизползвани опаковки една седмица след първото отваряне на пликчето-дори ако не са отворени.**

Ако случайно погълнете EMADINE или го инжектирате незабавно се свържете с Вашия лекар. Възможно е ритъмът на сърцето Ви да се наруши.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако поставите в очите по-голямо количество, незабавно изплакнете със стерилен физиологичен разтвор, а ако нямате, с топла вода. Не поставяйте повече капки до настъпване на времето за следващата доза.

Ако забравите да използвате EMADINE, поставете една капка колкото е възможно по-скоро когато се сетите и се върнете към Вашата обичайна схема на дозировка. **Не поставяйте двойна доза,** за да наваксате пропуснатата.

Ако използвате и други капки за очи, изчакайте поне 10 минути между поставянето на EMADINE и другите капки. Очните мази трябва да се прилагат последни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Вие можете да продължите употребата на капките, само ако реакциите не са сериозни. Ако сте притеснени, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Очни нежелани реакции: болка в окото, сърбеж в окото, зачервяване на окото

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Очни нежелани реакции: нарушение на роговицата, необичайно усещане в окото, увеличено слъзоотделяне, уморени очи, дразнене в окото, замъглено виждане, петна по роговицата, сухота в окото.
- Общи нежелани реакции: главоболие, затруднения със съня, синусово главоболие, лош вкус, обрив

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Общи нежелани реакции: ускорен сърдечен ритъм

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате EMADINE

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте EMADINE след срока на годност отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Изхвърлете опаковката веднага след употреба. След като пликчето от фолио веднъж е било отворено, останалите в него неизползвани опаковки трябва да бъдат изхвърлени една седмица след първото отваряне на пликчето.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа EMADINE

- Активното вещество е емедастин 0,5 mg/ml като дифумарат.
- Другите съставки са трометамол; натриев хлорид; хипромелоза; пречистена вода. Понякога се добавят и много малки количества хлороводородна киселина или натриев хидроксид за поддържане на нормално ниво на киселинност (нивото на pH).

Как изглежда EMADINE и какво съдържа опаковката

EMADINE е течност (разтвор) и се доставя в еднодозови пластмасови опаковки от 0,35 ml. Пет еднодозови опаковки са поставени в пликче от фолио. EMADINE се доставя в опаковки, съдържащи 30 или 60 броя еднодозови опаковки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Швеция

Производител

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
68240 Kaysersberg-Vignoble
Франция

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Швеция

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.