PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

EMADINE 0,5 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje emedastinum 0,5 mg (ve formě emedastini difumaras)

Pomocná látka se známým účinkem

Benzalkonium-chlorid 0,1 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba sezónní alergické konjunktivitidy.

4.2 Dávkování a způsob podání

EMADINE nebyl studován v klinických zkouškách přesahujících šest týdnů.

Dávkování

Dávka je jedna kapka přípravku EMADINE do postiženého oka (očí) dvakrát denně.

Používá-li se více než jeden oční léčivý přípravek, je třeba léčivé přípravky podávat s odstupem minimálně 10 minut. Oční masti mají být aplikovány jako poslední.

Starší populace
EMADINE nebyl studován u pacientů starších než 65 let, a proto se jeho používání v této věkové kategorii nedoporučuje.

Pediatrická populace
EMADINE lze používat u dětských pacientů (3 roky a starší) ve stejném dávkování jako u dospělých.

Použití při poškození funkce ledvin nebo jater
Přípravek EMADINE nebyl u těchto pacientů studován, a proto se jeho použití u těchto pacientů nedoporučuje.

Způsob podání

Pro oční podání.

Aby se zabránilo kontaminaci hrotu kapátka a roztoku, je třeba dbát na to, aby se hrot kapátka lahvičky nedotkl očních víček, okolních tkání nebo jiných povrchů.

Pokud je po sejmutí víčka bezpečnostní kroužek uvolněný, je třeba jej před použitím přípravku odstranit.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Infiltráty na rohovce oka

V souvislosti s používáním přípravku EMADINE byl zaznamenán výskyt infiltrátů na oční rohovce. V případě infiltrátů rohovky se má podávání přípravku přerušit a má se zavést odpovídající léčba.

Pomocné látky

Benzalkonium-chlorid, který se běžně používá jako konzervační činidlo u očních léčivých přípravků, je uváděn jako původce keratitis punctata a/nebo keratitis ulcerans toxica. Vzhledem k tomu, že přípravek EMADINE obsahuje benzalkonium-chlorid, je nutné během častého nebo dlouhodobého používání pacienta monitorovat.

Dále může benzalkonium-chlorid způsobit podráždění oka a je o něm známo, že zbarvuje měkké kontaktní čočky. Styku s měkkými kontaktními čočkami by se mělo zabránit. Pacienti by měli být poučeni, aby čočky před aplikací přípravku EMADINE vyjmuli z oka a vyčkali nejméně 15 minut po nakapání, než si opět nasadí kontaktní čočky zpět.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání emedastinu těhotným ženám nejsou dostatečné. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Avšak vzhledem k absenci účinků na adrenergní, dopaminergní a serotoninové receptory, může být přípravek EMADINE používán během těhotenství, pokud je respektováno dávkování doporučené v bodě 4.2.

Kojení

Emedastin byl po perorálním podání nalezen v mléce potkanů. Není známo, zda lokální aplikace může mít u lidí za následek dostatečnou systémovou absorpci, která by vedla k detekovatelným množstvím v mateřském mléce. Přípravek EMADINE by měl být používán během kojení s opatrností.

Fertilita

Studie na zvířatech neprokázaly poškození fertility (viz bod 5.3). Údaje o vlivu na fertilitu u lidí nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek EMADINE nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, pokud se však stejně jako u jiných očních přípravků vyskytne při aplikaci přechodné rozmazané vidění nebo jiná porucha vidění, má pacient před řízením nebo obsluhou strojů vyčkat, dokud se vidění nevyjasní.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Ve 13 klinických studiích, které zahrnovaly 696 pacientů, byl přípravek EMADINE aplikován jednou až čtyřikrát denně do obou očí po dobu 42 dnů. V souvislosti s podáváním přípravku EMADINE se v klinických studiích vyskytly nežádoucí účinky v průměru u 7% pacientů; avšak méně než 1% těchto pacientů léčbu z důvodu nežádoucího účinku přerušilo. Žádné závažné nežádoucí účinky na oči nebo systémové nežádoucí účinky nebyly v klinických studiích hlášeny. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem byla bolest a svědění oka, které se vyskytly u 1% až 2% pacientů.

Tabulkový souhrn nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky uvedené níže, byly pozorovány v klinických studiích nebo byly zjištěné na základě zkušeností po uvedení na trh. Jsou roztříděny do skupin dle tříd orgánových systémů a podle následujících pravidel: velmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), méně časté (≥1/1000 až <1/100), vzácné (≥1/10 000 až <1/1000) velmi vzácné (<1/10 000) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třídy orgánových systémů	**Frekvence**	**Nežádoucí účinek**
Psychiatrické poruchy	Méně časté	neobvyklé sny
Poruchy nervového systému	Méně časté	bolest hlavy, bolest hlavy provázející zánět vedlejších nosních dutin, dysgeuzie
Poruchy oka	Časté	bolest oka, svědění oka, hyperemie spojivek
	Méně časté	infiltráty na rohovce, skvrny na rohovce, rozmazané vidění, podráždění oka, suché oko, pocit cizího tělíska v oku, zvýšené slzení, astenopie, hyperemie oka
Srdeční poruchy	Není známo	tachykardie
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté	vyrážka

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Při očním podáním přípravku nejsou očekávány žádné specifické účinky po předávkování.

Žádné údaje ohledně předávkování u lidí v důsledku náhodného nebo úmyslného požití nejsou k dispozici. V případě náhodného požití obsahu lahvičky EMADINE se mohou projevit jeho sedativní účinky a je třeba vzít v úvahu potenciál emedastinu prodloužit QT interval, proto se má zavést odpovídající monitorování a léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dekongesční léčiva a antialergika; jiná antialergika. ATC kód: S01GX06

Emedastin je silný selektivní a lokálně účinný H_1 histaminový antagonista (K_i = 1,3 nM). Zkoušení *in vitro* afinity emedastinu k histaminovým receptorům (H_1, H_2 a H_3) prokázalo 10 000 násobnou selektivitu k receptoru H_1, přičemž příslušné hodnoty K_i se rovnaly 1,3 nM, resp. 49 064 nM, resp. 12 430 nM. Lokální oční aplikace emedastinu *in vivo* vyvolává koncentračně závislou inhibici histaminem stimulované spojivkové vaskulární permeability. Studie s emedastinem neprokázaly účinek na adrenergní, dopaminergní a serotoninové receptory.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Emedastin je systémově absorbován podobně jako jiné lokálně podávané lékové substance. Ve studii na deseti zdravých dobrovolnících, kterým byl po dobu 15 dnů bilaterálně dvakrát denně podáván 0,05% oční roztok EMADINE, byly koncentrace mateřské látky v plazmě obvykle pod dolní hranicí detekčního limitu metody stanovení (0,3 ng/ml). Vzorky, ve kterých byl emedastin kvantifikovatelný, měly koncentraci od 0,30 do 0,49 ng/ml.

Biologická dostupnost emedastinu při perorálním podání u člověka je přibližně 50% a maximální koncentrace v plazmě bylo dosaženo během jedné až dvou hodin po podání.

Biotransformace

Emedastin je převážně metabolizován játry. Eliminační poločas lokálně podávaného emedastinu je deset hodin. Přibližně 44% perorální dávky je vyloučeno močí během 24 hodin, pouze 3,6% dávky je však vyloučeno v nezměněné podobě. Močí se vylučují především dva primární metabolity, 5- a 6-hydroxyemedastin, oba jak ve volné, tak v konjugované formě. Méně častými metabolity jsou také 5´-oxo analoga 5-a 6-hydroxyemedastinu a N-oxidu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Emedastin-difumarát prokázal nízkou akutní toxicitu u celé řady živočišných druhů a při různých cestách podání. V dlouhodobých studiích místní aplikace do očí u králíků nebyly pozorovány žádné významné místní ani systémové účinky.

Infiltráty rohovkových limbálních mononukleárních buněk byly zaznamenány u 1/4 opičích samců, kterým bylo podáváno 0,5 mg/ml a u 4/4 samců a 1/4 samic, kterým byl podáván 1,0 mg/ml. Infiltráty mononukleárních buněk skléry byly přítomny u 1/4 samců a 1/4 samic, kterým bylo podáváno 0,5 mg/ml a u 2/4 samců a 1/4 samic, kterým byl podáván 1,0 mg/ml. Průměrné vrcholové hodnoty v plazmě byly přibližně 1 ng/ml a 2 ng/ml při podávání 0,5 mg/ml resp. 1,0 mg/ml.

Zjistilo se, že emedastin prodlužuje u psů QT interval; hladina nevyvolávající ještě žádný účinek (NOEL) odpovídá hladinám 23krát vyšším než byly hladiny nalezené u pacientů (7 ng/ml ve srovnání s 0,3 ng/ml, tj. limitem detekce emedastinu).

Emedastin-difumarát nebyl ve studiích na myších a potkanech shledán karcinogenním. Emedastin-difumarát nebyl ve standardní sérii zkoušek genotoxicity *in vivo* a *in vitro* shledán ani genotoxickým.

V teratologické studii na potkanech se objevily při nejvyšší hodnocené dávce (140 mg/kg/den) toxické účinky na plod, ne však účinky teratogenní; při nižších dávkách (40 mg/kg/den), odpovídajících

s výraznou rezervou dávkám, podávaným jako doporučené terapeutické dávky, nebyly odhaleny žádné účinky. Ve studii na králících nebyla odhalena reprodukční toxicita.

Nebylo zjištěno poškození fertility nebo snížení reprodukční kapacity u potkanů po perorálním podání emedastin-difumarátu v dávce až 30 mg/kg/den.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid 0,1 mg/ml
Trometamol
Chlorid sodný
Hypromelosa
Kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců.

Přípravek EMADINE se nemá používat déle než 4 týdny po prvním otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

5 ml roztoku v lahvičce (LDPE) s kapacím hrotem (LDPE) a šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu (PE).
Velikost balení: 1 x 5 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/98/095/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. ledna 1999
Datum posledního prodloužení registrace: 13. ledna 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

EMADINE 0,5 mg/ml, oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje emedastinum 0,5 mg (ve formě emedastini difumaras)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba sezónní alergické konjunktivitidy.

4.2 Dávkování a způsob podání

EMADINE nebyl studován v klinických zkouškách přesahujících šest týdnů.

Dávkování

Dávka je jedna kapka přípravku EMADINE do postiženého oka (očí) dvakrát denně.

Používá-li se více než jeden oční léčivý přípravek, je třeba léčivé přípravky podávat s odstupem minimálně 10 minut. Oční masti mají být aplikovány jako poslední.

Pro jednorázové použití; jedna ampulka je dostatečná pro léčbu obou očí. Všechen nespotřebovaný roztok by měl být ihned po použití zlikvidován.

Starší populace
EMADINE nebyl studován u pacientů starších než 65 let, a proto se jeho používání v této věkové kategorii nedoporučuje.

Pediatrická populace
EMADINE lze používat u dětských pacientů (3 roky a starší) ve stejném dávkování jako u dospělých.

Použití při poškození funkce ledvin nebo jater
EMADINE nebyl u těchto pacientů studován, a proto se jeho použití u těchto pacientů nedoporučuje.

Způsob podání

Pro oční podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Infiltráty na rohovce oka

V souvislosti s používáním přípravku EMADINE byl zaznamenán výskyt infiltrátů na oční rohovce. V případě infiltrátů rohovky se má podávání přípravku přerušit a má se zavést odpovídající léčba.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání emedastinu těhotným ženám nejsou dostatečné. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Avšak vzhledem k absenci účinků na adrenergní, dopaminergní a serotoninové receptory, může být přípravek EMADINE používán během těhotenství, pokud je respektováno dávkování doporučené v bodě 4.2.

Kojení

Emedastin byl po perorálním podání nalezen v mléce potkanů. Není známo, zda lokální aplikace může mít u lidí za následek dostatečnou systémovou absorpci, která by vedla k detekovatelným množstvím v mateřském mléce. Přípravek EMADINE by měl být používán během kojení s opatrností.

Fertilita

Studie na zvířatech neprokázaly poškození fertility (viz bod 5.3). Údaje o vlivu na fertilitu u lidí nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek EMADINE nemá žádný nebo má zanedbatelná vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, pokud se stejně jako u jiných očních přípravků vyskytne při aplikaci přechodné rozmazané vidění nebo jiná poruch vidění, má pacient před řízením nebo obsluhou strojů vyčkat, dokud se vidění neupraví.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Ve 13 klinických studiích, které zahrnovaly 696 pacientů, byl přípravek EMADINE aplikován jednou až čtyřikrát denně do obou očí po dobu 42 dnů. V souvislosti s podáváním přípravku EMADINE se v klinických studiích vyskytly nežádoucí účinky v průměru u 7% pacientů; avšak méně než 1% těchto pacientů léčbu z důvodu nežádoucího účinku přerušilo. Žádné závažné nežádoucí účinky na oči nebo systémové nežádoucí účinky nebyly v klinických studiích hlášeny. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem byla bolest a svědění oka, které se vyskytly u 1% až 2% pacientů.

Tabulkový souhrn nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky uvedené níže, byly pozorovány v klinických studiích nebo byly zjištěné na základě zkušeností po uvedení na trh. Jsou roztříděny do skupin dle tříd orgánových systémů a podle následujících pravidel: velmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), méně časté (≥1/1000 až <1/100), vzácné (≥1/10 000 až <1/1000) velmi vzácné (<1/10 000) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Psychiatrické poruchy	Méně časté	neobvyklé sny
Poruchy nervového systému	Méně časté	bolest hlavy, bolest dutin, dysgeuzie
Poruchy oka	Časté	bolest oka, svědění oka, hyperemie spojivek
	Méně časté	infiltráty na rohovce, skvrny na rohovce, rozmazané vidění, podráždění oka, suché oko, pocit cizího tělíska v oku, zvýšené slzení, astenopie, hyperemie oka
Srdeční poruchy	Není známo	tachykardie
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté	vyrážka

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Při očním podáním přípravku nejsou očekávány žádné specifické účinky po předávkování.

Žádné údaje ohledně předávkování u lidí v důsledku náhodného nebo úmyslného požití nejsou k dispozici. V případě náhodného požití obsahu lahvičky EMADINE se mohou projevit jeho sedativní účinky a je třeba vzít v úvahu potenciál emedastinu prodloužit QT interval, proto se má zavést odpovídající monitorování a léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: látky pro dekongesci a antialergika; jiná antialergika. ATC kód: S01G X 06

Emedastin je silný selektivní a lokálně účinný H_1 histaminový antagonista (K_i = 1,3 nM). Zkoušení *in vitro* afinity emedastinu k histaminovým receptorům (H_1, H_2 a H_3) prokázalo 10 000 násobnou selektivitu k receptoru H_1, přičemž příslušné hodnoty K_i se rovnaly 1,3 nM, resp. 49 064 nM, resp. 12 430 nM. Lokální oční aplikace emedastinu *in vivo* vyvolává koncentračně závislou inhibici histaminem stimulované spojivkové vaskulární permeability. Studie s emedastinem neprokázaly účinek na adrenergní, dopaminergní a serotoninové receptory.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Emedastin je systémově absorbován podobně jako jiné lokálně podávané lékové substance. Ve studii na deseti zdravých dobrovolnících, kterým byl po dobu 15 dnů bilaterálně dvakrát denně podáván 0,05% oční roztok EMADINE, byly koncentrace účinné látky v plazmě obvykle pod dolní hranicí detekčního limitu metody stanovení (0,3 ng/ml). Vzorky, ve kterých byl emedastin kvantifikovatelný, měly koncentraci od 0,30 do 0,49 ng/ml.

Biologická dostupnost emedastinu při perorálním podání člověku je přibližně 50% a maximální koncentrace v plazmě bylo dosaženo během jedné až dvou hodin po podání.

Biotransformace

Emedastin je převážně metabolizován játry. Eliminační poločas lokálně podávaného emedastinu je deset hodin. Přibližně 44% perorální dávky je vyloučeno močí během 24 hodin, pouze 3,6% dávky je však vyloučeno v nezměněné podobě. Močí se vylučují především dva primární metabolity, 5- a 6-hydroxyemedastin, oba jak ve volné, tak v konjugované formě. Méně častými metabolity jsou také 5´-oxo analoga 5-a 6-hydroxyemedastinu a N-oxidu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Emedastin-difumarát prokázal nízkou akutní toxicitu u celé řady živočišných druhů a při různých cestách podání. V dlouhodobých studiích místní aplikace do očí u králíků nebyly pozorovány žádné významné místní ani systémové účinky.

Infiltráty rohovkových limbálních mononukleárních buněk byly zaznamenány u 1/4 opičích samců, kterým bylo podáváno 0,5 mg/ml a u 4/4 samců a 1/4 samic, kterým byl podáván 1,0 mg/ml. Infiltráty mononukleárních buněk skléry byly přítomny u 1/4 samců a 1/4 samic, kterým bylo podáváno 0,5 mg/ml a u 2/4 samců a 1/4 samic, kterým byl podáván 1,0 mg/ml. Průměrné vrcholové hodnoty v plazmě byly přibližně 1 ng/ml a 2 ng/ml při podávání 0,5 mg/ml resp. 1,0 mg/ml.
Zjistilo se, že emedastin prodlužuje u psů QT interval; hladina nevyvolávající ještě žádný účinek (NOEL) odpovídá hladinám 23krát vyšším než byly hladiny nalezené u pacientů (7 ng/ml ve srovnání s 0,3 ng/ml, tj. limitem detekce emedastinu).

Emedastin-difumarát nebyl ve studiích na myších a potkanech shledán karcinogenním. Emedastin-difumarát nebyl ve standardní sérii zkoušek genotoxicity *in vivo* a *in vitro* shledán ani genotoxickým.

V teratologické studii na potkanech se objevily při nejvyšší hodnocené dávce (140 mg/kg/den) toxické účinky na plod, ne však účinky teratogenní; při nižších dávkách (40 mg/kg/den), odpovídajících s výraznou rezervou dávkám podávaným jako doporučené terapeutické dávky, nebyly odhaleny žádné účinky. Ve studii na králících nebyla odhalena reprodukční toxicita.

Nebylo zjištěno poškození fertility nebo snížení reprodukční kapacity u potkanů po perorálním podání emedastin-difumarátu v dávce až 30 mg/kg/den.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Trometamol
Chlorid sodný
Hypromelosa
Kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Po prvním otevření ochranného fóliového přebalu: 7 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

EMADINE je dodáván v polyethylenových jednodávkových ampulkách o obsahu 0,35 ml. Pět jednodávkových ampulek je zataveno v ochranném fóliovém přebalu.

K dispozici jsou následující velikosti balení: 30 x 0,35 ml jednodávkových ampulek a 60 x 0,35 ml jednodávkových ampulek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Pouze pro jednorázové použití; jedna ampulka je dostatečná pro léčbu obou očí. Všechen nespotřebovaný roztok by měl být ihned po použití zlikvidován.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/98/095/003-4

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. ledna 1999
Datum posledního prodloužení registrace: 13. ledna 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Názvy a adresy výrobců odpovědných za propouštění šarží

EMADINE 0,5 mg/ml, oční kapky, roztok
S.A. Alcon-Couvreur N.V.,
Rijksweg 14,
B-2870 Puurs,
Belgie.

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

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
SE-113 63 Stockholm
Švédsko.

EMADINE 0,5 mg/ml, oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

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

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Francie.

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
SE-113 63 Stockholm
Švédsko.

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA NA 1 LAHVIČKU, 5 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EMADINE 0,5 mg/ml, oční kapky, roztok
emedastinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Emedastinum 0,5 mg/ml ve formě emedastini difumaras.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje: benzalkonium-chlorid 0,1 mg/ml, trometamol, chlorid sodný, hypromelosa, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

1 x 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Oční podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Zlikvidujte čtyři týdny po prvním otevření.
Otevřeno:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Emadine

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČKU 5 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

EMADINE 0,5 mg/ml oční kapky, roztok
emedastinum
Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP
Zlikvidujte 4 týdny po prvním otevření.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro 30 x 0,35 ml jednodávkový obal a krabička pro 60 x 0,35 ml jednodávkový obal

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EMADINE 0,5 mg/ml, oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu
emedastinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Emedastinum 0,5 mg/ml ve formě emedastini difumaras

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje: trometamol, chlorid sodný, hypromelosa, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

0,35 ml x 30
0,35 ml x 60

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Oční podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pouze pro jednorázové použití; jeden jednodávkový obal je dostatečný pro léčbu obou očí. Bez konzervační látky.

8. POUŽITELNOST

EXP
Zlikvidujte veškerý nespotřebovaný roztok v jednodávkovém obalu ihned po použití.
Zlikvidujte veškeré nespotřebované jednodávkové obaly jeden týden po prvním otevření ochranného fóliového přebalu.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Emadine

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

Ochranný fóliový přebal

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EMADINE 0,5 mg/ml, oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu
emedastinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Emedastin 0,5 mg/ml ve formě emedastini difumaras

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje: trometamol, chlorid sodný, hypromelosa, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

0,35 ml x 5

5 ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Oční podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pouze pro jednorázové použití; jeden jednodávkový obal je dostatečný pro léčbu obou očí. Bez konzervační látky.

8. POUŽITELNOST

EXP
Zlikvidujte veškerý nespotřebovaný roztok v jednodávkovém obalu ihned po použití.
Zlikvidujte veškeré nespotřebované jednodávkové obaly jeden týden po prvním otevření ochranného fóliového přebalu.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Roztrhněte přebal v místě nastřižení.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Jednodávkový obal

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

EMADINE
Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO DÁVEK

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

EMADINE 0,5 mg/ml oční kapky, roztok
emedastinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek EMADINE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EMADINE používat
3. Jak se přípravek EMADINE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek EMADINE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek EMADINE a k čemu se používá

EMADINE je léčivý přípravek, který se používá k léčbě sezónního alergického zánětu spojivek očí (alergický stav oka). Snižuje intenzitu alergické reakce.

Alergický zánět spojivek. Některé látky (alergeny) jako jsou pyly, domácí prach nebo zvířecí srst mohou způsobovat alergickou reakci, která se projevuje svěděním, zarudnutím oka nebo také otoky v okolí Vašich očí.

Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EMADINE používat

Nepoužívejte přípravek EMADINE
- **jestliže jste alergický(á)** na emedastin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření
- **Nepoužívejte přípravek EMADINE pro léčbu dětí mladších než 3 roky.**
- **Jestliže nosíte kontaktní čočky,** prosím přečtěte si bod „Přípravek EMADINE obsahuje benzalkonium-chlorid“ níže.
- **EMADINE není doporučován** pro léčbu pacientů ve věku vyšším než 65 let, protože u této věkové skupiny nebyly provedeny žádné klinické studie.
- **Používání přípravku EMADINE není doporučováno** u pacientů s onemocněním ledvin a jater.

Před použitím přípravku EMADINE se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Další léčivé přípravky a přípravek EMADINE
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Jestliže současně s přípravkem EMADINE používáte ještě další oční léčivé přípravky, postupujte podle informací v bodě 3 „Jak se přípravek EMADINE používá“.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Můžete zjistit, že je Vaše vidění po určitou dobu po použití přípravku EMADINE rozmazané. Neřiďte nebo neobsluhujte stroje, dokud nebudete opět vidět jasně.

Přípravek EMADINE obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg benzalkonium-chloridu v 5 ml, což odpovídá 0,1 mg/ml.

Konzervační látka v přípravku EMADINE, benzalkonium-chlorid, může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasaďte je zpět až po 15 minutách. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

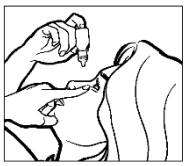
3. Jak se přípravek EMADINE používá

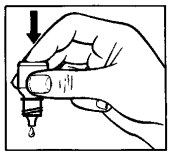
Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je u dospělých a dětí ve věku 3 roky a více**: Jedna kapka do oka, dvakrát denně**.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kapky používejte pouze do očí.


1


2

- Připravte si lahvičku s přípravkem EMADINE a zrcátko.
- Umyjte si ruce.
- Vezměte lahvičku a odšroubujte uzávěr.
- Pokud je po sejmutí víčka bezpečnostní kroužek uvolněný, před použitím přípravku jej odstraňte.
- Lahvičku držte hrotem dolů mezi palcem a prostředníčkem.
- Zakloňte hlavu dozadu. Čistým prstem si stáhněte víčko dolů tak, aby se mezi očním víčkem a okem vytvořila jakási „kapsa“. Tam se umístí kapka (viz obr. 1).

- Hrot lahvičky dejte těsně k oku. Můžete si pomoci zrcátkem.
- **Hrotem lahvičky se nedotýkejte oka nebo očního víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů.** Oční kapky by se tím mohly znečistit.
- **Lehce zatlačte na dno lahvičky** tak, aby se uvolnila jedna kapka EMADINE.
- **Lahvičku nestlačujte;** je vyrobena tak, aby k uvolnění kapky stačil lehký tlak na dno (obrázek 2).
- Pokud máte kapat do obou očí, pokračujte stejným způsobem i u druhého oka.
- Ihned po použití nasaďte zpět pevně uzávěr.

Jestliže nedopatřením přípravek EMADINE požijete nebo použijete k injekční aplikaci, okamžitě kontaktujte lékaře. Mohlo by dojít k poruše Vašeho srdečního rytmu.

Jestliže se Vám nepodaří vkápnout kapku do oka, celý úkon opakujte.

Jestliže si do oka nakapete příliš velké množství, oko vypláchněte sterilním fyziologickým roztokem, pokud není k dispozici, použijte vlažnou vodu. Další kapky již do oka nekapejte a vyčkejte do doby další aplikace dle pravidelného dávkovacího režimu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít EMADINE v pravidelnou dobu, vkápněte si jednu kapku do oka ihned, jakmile si vzpomenete, a pak se vraťte ke svému pravidelnému dávkovacímu schématu. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Používáte-li ještě jiné oční kapky, zachovejte mezi aplikací přípravku EMADINE a jiných přípravků interval alespoň 10 minut. Oční masti se aplikují jako poslední.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvykle můžete v používání kapek pokračovat, pokud nejsou účinky závažné. Máte-li obavy, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 osoby z 10)
- Účinky na oko: bolest oka, svědění oka, zarudnutí oka.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 osoby ze 100)
- Účinky na oko: poškození rohovky, neobvyklý pocit v očích, zvýšené slzení, unavené oči, podráždění oka, rozmazané vidění, skvrny na rohovce, suché oko.
- Celkové nežádoucí účinky: bolest hlavy, problémy se spánkem, bolest hlavy provázející zánět vedlejších nosních dutin, pachuť v ústech, vyrážka.

Není známo (četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit)
- Celkové nežádoucí účinky: zvýšená srdeční frekvence

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek EMADINE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a papírové krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Čtyři týdny po prvním otevření lahvičku zlikvidujte, aby se zabránilo kontaminaci přípravku. Zapište si datum otevření lahvičky do níže uvedeného políčka a na vyznačené místo na krabičce.

Otevřeno:

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek EMADINE obsahuje

- Léčivou látkou je emedastinum 0,5 mg/ml ve formě emedastini difumaras.
- Dalšími složkami jsou benzalkonium-chlorid, trometamol, chlorid sodný, hypromelosa, čištěná voda. Malé množství kyseliny chlorovodíkové nebo hydroxidu sodného se přidává proto, aby se udržely normální hodnoty kyselosti (úrovně pH).

Jak přípravek EMADINE vypadá a co obsahuje toto balení
EMADINE je tekutina (roztok) dodávaná v balení obsahujícím 5 ml plastovou lahvičku se šroubovacím uzávěrem.

Držitel rozhodnutí o registraci
Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

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

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

Výrobce
Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

Příbalová informace: informace pro pacienta

EMADINE 0,5 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu
emedastinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek EMADINE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EMADINE používat
3. Jak se přípravek EMADINE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek EMADINE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek EMADINE a k čemu se používá

EMADINE je léčivý přípravek, který se používá k léčbě sezónního alergického zánětu spojivek očí (alergický stav oka). Snižuje intenzitu alergické reakce.

Alergický zánět spojivek. Některé látky (alergeny) jako jsou pyly, domácí prach nebo zvířecí srst mohou způsobovat alergickou reakci, která se projevuje svěděním, zarudnutím oka nebo také otoky v okolí Vašich očí.

Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EMADINE používat

Nepoužívejte přípravek EMADINE
- **jestliže jste alergický(á)** na emedastin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření
- **Nepoužívejte přípravek EMADINE pro léčbu dětí mladších než 3 roky.**
- **EMADINE není doporučován** pro léčbu pacientů ve věku vyšším než 65 let, protože u této věkové skupiny nebyly provedeny žádné klinické studie.
- **Používání přípravku EMADINE není doporučováno** u pacientů s onemocněním ledvin a jater.

Před použitím přípravku EMADINE se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Další léčivé přípravky a přípravek EMADINE
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Jestliže současně s přípravkem EMADINE používáte ještě další oční léčivé přípravky, postupujte podle informací v bodě 3 „Jak se přípravek EMADINE používá“.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Můžete zjistit, že je Vaše vidění po určitou dobu po použití přípravku EMADINE rozmazané. Neřiďte nebo neobsluhujte stroje, dokud nebudete opět vidět jasně.

3. Jak se přípravek EMADINE používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je u dospělých a dětí ve věku 3 roky a více: **Jedna kapka do oka, dvakrát denně.**

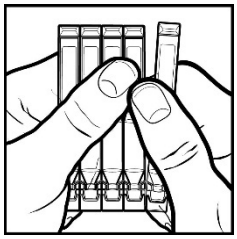
Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kapky používejte pouze do očí.

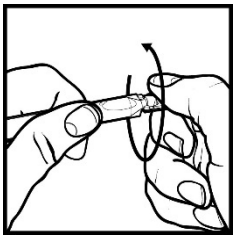
Otočte stránku pro více informací

Nyní otočte>

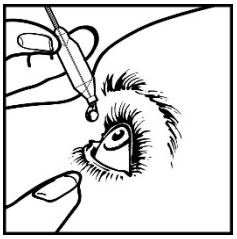
3. Jak se přípravek EMADINE používá (*pokračování)*



1



2



3

Doporučená dávka
<viz strana 1

Nepoužívejte jednodávkový obal - ampulku, která již byla otevřena. Nepoužívejte žádnou uzavřenou ampulku z ochranného fóliového přebalu, který byl otevřen déle než týden.

- Roztrhněte ochranný fóliový přebal a vyjměte pás pěti ampulek.
- **Nepoužívejte, pokud je roztok zakalený nebo obsahuje částice.**
- Držte pás dlouhou plochou stranou nahoru a oddělte ampulku tahem směrem k sobě, zatímco ostatní pevně držíte. Pokud ampulky pevně drží, bude potřeba je od sebe odlomit (obrázek 1).
- Odeberte jednu ampulku. Ostatní vraťte do ochranného fóliového přebalu.

- Ujistěte se, zda máte po ruce zrcátko a umyjte si ruce.
- Držte ampulku za plochý konec mezi palcem a ukazováčkem a otevřete ji zakroucením druhého konce (obrázek 2).
- Zakloňte hlavu. Stáhněte čistým prstem víčko směrem dolů tak, aby se mezi víčkem a okem vytvořila jakási "kapsa". Tam se umístí kapka.
- Držte ampulku mezi palcem a ostatními prsty otevřeným koncem směrem dolů.
- Hrot ampulky dejte těsně k oku. Můžete si pomoci zrcátkem.
- **Hrotem ampulky se nedotýkejte oka nebo očního víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů.** Oční kapky by se tím mohly znečistit.
- Lehce zatlačte na ampulku tak, aby se uvolnila jedna kapka do kapsy mezi očním víčkem a okem (obrázek 3).
- **Pokud Vám lékař doporučil, že máte přípravek používat do obou očí, pokračujte stejným způsobem u druhého oka - použijte stejnou ampulku.**
- **Vyhoďte ampulku včetně zbývajícího roztoku.**
- **Vyhoďte všechny nepoužité ampulky z ochranného přebalu, který byl otevřen déle než týden, i když jsou ampulky stále uzavřené.**

Jestliže nedopatřením přípravek EMADINE požijete nebo použijete k injekční aplikaci, okamžitě kontaktujte lékaře. Mohlo by dojít k poruše Vašeho srdečního rytmu.

Jestliže se Vám nepodaří kápnout kapku do oka, celý úkon opakujte.

Jestliže si do oka nakapete příliš velké množství, oko vypláchněte sterilním fyziologickým roztokem, nemáte-li jej k dispozici, použijte vlažnou vodu. Další kapky již do oka nekapejte a vyčkejte do doby další aplikace dle pravidelného dávkovacího režimu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít EMADINE v pravidelnou dobu, vkápněte si jednu kapku do oka ihned, jakmile si vzpomenete, a pak se vraťte ke svému pravidelnému dávkovacímu schématu. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Používáte-li současně ještě jiné oční kapky, zachovejte mezi aplikací přípravku EMADINE a jiných přípravků interval alespoň 10 minut. Oční masti se aplikují jako poslední.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvykle můžete v používání kapek pokračovat, pokud nejsou účinky závažné. Máte-li obavy, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 osoby z 10)
- Účinky na oko: bolest oka, svědění oka, zarudnutí oka.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 osoby ze 100)
- Účinky na oko: poškození rohovky, neobvyklý pocit v očích, zvýšené slzení, unavené oči, podráždění oka, rozmazané vidění, skvrny na rohovce, suché oko.
- Celkové nežádoucí účinky: bolest hlavy, problémy se spánkem, bolest hlavy provázející zánět vedlejších nosních dutin, pachuť v ústech, vyrážka

Není známo (četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit)
- Celkové nežádoucí účinky: zvýšená srdeční frekvence

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek EMADINE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampulce a papírové krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Ampulku musíte po použití ihned vyhodit. Jeden týden po prvním otevření ochranného fóliového přebalu musí být všechny nespotřebované ampulky vyhozeny.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek EMADINE obsahuje
- Léčivou látkou je emedastinum 0,5 mg/ml ve formě emedastini difumaras.
- Dalšími složkami jsou trometamol, chlorid sodný, hypromelosa, čištěná voda. Malé množství kyseliny chlorovodíkové nebo hydroxidu sodného se přidává proto, aby se udržely normální hodnoty kyselosti (úrovně pH).

Jak přípravek EMADINE vypadá a co obsahuje toto balení
EMADINE je tekutina (roztok), dodávaná v jednodávkových obalech (ampulkách), o obsahu 0,35 ml. Pět ampulek je baleno pohromadě ve fóliovém přebalu. Balení přípravku EMADINE obsahuje 30 nebo 60 ampulek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

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

Výrobce
Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Francie

Výrobce
Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.