

ANNEX I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

EMADINE 0,5 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 0,5 mg Emedastin (als Difumarat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Benzalkoniumchlorid 0,1 mg/ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung einer saisonalen allergischen Konjunktivitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Klinische Prüfungen zu EMADINE über einen Behandlungszeitraum von mehr als sechs Wochen liegen nicht vor.

Dosierung

Einen Tropfen EMADINE zweimal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen eintropfen.

Wird mehr als ein topisches Ophthalmikum verabreicht, müssen die einzelnen Anwendungen mindestens zehn Minuten auseinander liegen. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

Ältere Patienten

Da keine klinischen Studien an älteren Patienten über 65 Jahren durchgeführt wurden, wird die Anwendung von EMADINE bei dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

In der Pädiatrie (Kinder ab drei Jahren) kann EMADINE in derselben Dosierung wie bei Erwachsenen angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Da EMADINE bei diesen Patientengruppen nicht untersucht wurde, ist die Anwendung bei diesen Patienten nicht zu empfehlen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Um eine Verunreinigung der Tropferspitze und der Lösung zu vermeiden, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Augenlider und die umgebenden Augenpartien oder sonstige Oberflächen nicht mit der Tropferspitze der Flasche berührt werden.

Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchring lose und sollte vor der ersten Anwendung entfernt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Okuläre Hornhautinfiltrate

Im Zusammenhang mit der Anwendung von EMADINE wurden okuläre Hornhautinfiltrate beobachtet. Treten Hornhautinfiltrate auf, sollte das Präparat abgesetzt und eine entsprechende Therapie eingeleitet werden.

Sonstige Bestandteile

Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid, das in Ophthalmika häufig als Konservierungsmittel eingesetzt wird, eine Keratopathia punctata und/oder toxische ulzerierende Keratopathie auslösen kann. Da EMADINE Benzalkoniumchlorid enthält, sollten die Patienten bei häufigem oder längerem Gebrauch sorgfältig kontrolliert werden.

Außerdem kann Benzalkoniumchlorid Irritationen am Auge hervorrufen kann und ist dafür bekannt, weiche Kontaktlinsen zu verfärbten. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden. Patienten müssen angewiesen werden, Kontaktlinsen vor der Anwendung von EMADINE zu entfernen und diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zum Gebrauch von Emedastin in der Schwangerschaft liegen keine adäquaten Daten vor. Tierstudien weisen auf reproductionstoxische Effekte hin (siehe unter 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. EMADINE kann unter Berücksichtigung der Dosierungsempfehlungen in Abschnitt 4.2 trotzdem während der Schwangerschaft verwendet werden, da Emedastin keine Wirkung auf adrenerge, dopaminerge oder serotoninerge Rezeptoren aufweist.

Stillzeit

Nach oraler Verabreichung an Ratten wurde Emedastin in der Milch nachgewiesen. Es ist nicht bekannt, ob die Substanz nach topischer Anwendung beim Menschen in einem Umfang systemisch resorbiert wird, der zu nachweisbaren Konzentrationen in der Muttermilch führen könnte. EMADINE darf während der Stillzeit nur mit Vorsicht angewendet werden.

Fertilität

Tierstudien zeigten keinen Hinweis auf Fertilitätsstörungen (siehe Abschnitt 5.3). Daten zur Auswirkung auf die Fertilität beim Menschen sind nicht vorhanden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

EMADINE hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wie bei anderen Augentropfen kann es unmittelbar nach Eintropfen von EMADINE vorübergehend zu Verschwommensehen und anderen Sehstörungen kommen. Patienten dürfen nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In 13 klinischen Studien mit 696 Patienten wurde EMADINE bis zu 42 Tage lang ein- bis viermal täglich in beide Augen getropft. In den klinischen Untersuchungen traten bei ungefähr 7% der Patienten mit dem Gebrauch von EMADINE verbundene Nebenwirkungen auf. Jedoch brachen nur 1% der Patienten aufgrund dieser Nebenwirkungen ihre Therapie ab. In den klinischen Studien wurden keine ernsthaften okulären oder systemischen Nebenwirkungen berichtet. Die häufigsten medikamentös bedingten Nebenwirkungen waren Augenschmerzen und Augenjucken, die bei 1% bis 2% der Patienten auftraten.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien oder nach der Markteinführung beobachtet. Sie sind nach Systemorganklassen geordnet und folgendermaßen klassifiziert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$) oder unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Psychiatrische Erkrankungen	Gelegentlich	abnorme Träume
Erkrankungen des Nervensystems	Gelegentlich	Kopfschmerz, Sinuskopfschmerzen, Geschmacksstörung
Augenerkrankungen	Häufig	Augenschmerzen, Augenjucken, Bindegauhyperämie
	Gelegentlich	Hornhautinfiltrate, Hornhautfärbung, Sehen verschwommen, Augenreizung, trockenes Auge, Fremdkörpergefühl im Auge, Tränensekretion verstärkt, Asthenopie, okuläre Hyperämie
Herzerkrankungen	Nicht bekannt	Tachykardie

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Ausschlag
--	--------------	-----------

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzugezeigen.

4.9 Überdosierung

Eine okuläre Überdosierung dieses Arzneimittels dürfte keine spezifischen Reaktionen zur Folge haben. Es liegen keine Daten zur Überdosierung durch versehentliche oder bewusste Einnahme des Präparates beim Menschen vor. Im Falle einer versehentlichen Einnahme des Inhalts einer ganzen Flasche EMADINE können sedative Effekte auftreten. Da Emedastin eine Verlängerung des QT-Intervalls bewirken kann, sollen Patienten dann entsprechend überwacht und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: abschwellende Mittel und Antiallergika, andere Antiallergika, ATC-Code: S01G X06

Emedastin ist ein hochwirksamer, selektiver, topisch wirksamer H₁-Antagonist ($K_i = 1,3 \text{ nM}$). *In-vitro*-Untersuchungen zur Histaminrezeptorenaffinität von Emedastin (H₁, H₂, H₃) belegen eine 10.000-mal höhere Selektivität der Substanz für den H₁-Rezeptor, K_i -s = 1,3 nM, 49.064 nM bzw. 12.430 nM. *In vivo* führt die topische Anwendung von Emedastin am Auge zu einer konzentrationsabhängigen Hemmung der durch Histamin stimulierten Permeabilität der Bindegutgefäß. In entsprechenden Studien ließ sich keine Wirkung von Emedastin auf adrenerge, dopaminerige oder serotoninerge Rezeptoren nachweisen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Wie andere topisch verabreichte Wirkstoffe von Arzneimitteln wird auch Emedastin systemisch resorbiert. In einer Studie an zehn gesunden Probanden, bei denen EMADINE 0,05% Augentropfen 15 Tage lang zweimal täglich beidseitig angewendet wurde, lagen die Plasmakonzentrationen der Ausgangssubstanz im allgemeinen unter der Quantifizierungsgrenze der Gehaltsbestimmung (0,3 ng/ml). Proben, in denen Emedastin quantifizierbar war, lieferten Werte im Bereich zwischen 0,30 und 0,49 ng/ml.

Die orale Bioverfügbarkeit von Emedastin beträgt beim Menschen etwa 50%, wobei maximale Plasmakonzentrationen innerhalb ein bis zwei Stunden nach der Einnahme erreicht werden.

Biotransformation

Emedastin wird in erster Linie in der Leber metabolisiert. Die Eliminationshalbwertszeit von topisch verabreichtem Emedastin beträgt zehn Stunden. Etwa 44% der oralen Dosis werden im Verlauf von 24 Stunden im Urin wiedergefunden, wobei nur 3,6% als Ausgangswirkstoff ausgeschieden werden. Die beiden Hauptmetaboliten, 5-und 6-Hydroxyemedastin, werden sowohl in freier wie in konjugierter Form mit dem Urin ausgeschieden. Darüber hinaus werden die 5'-oxo-Analoga von 5-und 6-Hydroxyemedastin und des N-Oxids in geringerem Umfang als weitere Metaboliten gebildet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie an verschiedenen Spezies und bei unterschiedlicher Anwendungsart nachgewiesen wurde, zeigt Emedastin-Difumarat nur geringe akute Toxizität. Bei topischen Langzeitstudien am Kaninchenauge wurden keine klinisch relevanten lokalen oder systemischen Reaktionen beobachtet.

Mononukleäre Zellinfiltrate in den Hornhautlimbus wurden bei 1 von 4 männlichen Affen beobachtet, die mit einer Konzentration von 0,5 mg/ml behandelt worden waren und bei 4 von 4 männlichen sowie 1 von 4 weiblichen Affen, die eine 1,0 mg/ml Lösung erhalten hatten. Mononukleäre Zellinfiltrate in der Sklera wurden bei 1 von 4 männlichen und 1 von 4 weiblichen Affen nachgewiesen, die mit 0,5 mg/ml behandelt worden waren und ließen sich bei 2 von 4 männlichen sowie 1 von 4 weiblichen Tieren erkennen, denen die 1,0 mg/ml Lösung appliziert worden war. Die mittleren Höchstkonzentrationen im Plasma lagen bei 1 ng/ml für die Dosierung mit 0,5 mg/ml und bei 2 ng/ml für das 1,0 mg/ml Präparat.

Wie gezeigt wurde, erhöht Emedastin das QT-Intervall bei Hunden; die NOEL (no observed effect level) entsprach Konzentrationen, die 23-mal höher lagen als die Werte, die bei Patienten ermittelt wurden (7 ng/ml gegenüber 0,3 ng/ml als der Nachweisgrenze für Emedastin).

Studien an Mäusen und Ratten erbrachten keinen Hinweis auf eine Karzinogenität von Emedastin-Difumarat. In einer Standard-Versuchsreihe von *in-vitro* und *in-vivo*-Tests zur Genotoxizität erwies sich Emedastin-Difumarat als nicht genotoxisch.

In einer teratologischen Studie an Ratten wurden nach Gabe der höchsten geprüften Dosis (140 mg/kg/Tag) fetotoxische, jedoch keine teratogenen Effekte beobachtet; bei niedrigerer Dosierung (40 mg/kg/Tag), die weit über der empfohlenen therapeutischen Dosierung liegt, ließen sich keinerlei Veränderungen nachweisen. In einer reproduktionstoxikologischen Studie an Kaninchen waren keinerlei toxische Anzeichen zu beobachten.

Ratten, denen orale Dosen von bis zu 30 mg/kg/Tag Emedastin-Difumarat verabreicht worden waren, zeigten keine Anzeichen einer Fertilitätsstörung oder einer verringerten Reproduktionsfähigkeit.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid 0,1 mg/ml
Trometamol
Natriumchlorid
Hypromellose
Salzsäure/Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

EMADINE darf nach dem erstmaligen Öffnen nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 ml Lösung in einer LDPE-Flasche mit LDPE-Tropfspitze und einem manipulationssicheren PE-Schraubverschluss.

Packungsgröße: 1 x 5 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Schweden

8. ZULASSUNGNUMMERN

EU/1/98/095/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. Januar 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. Januar 2009

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

EMADINE 0,5 mg/ml Augentropfen, Einzeldosisbehältnis.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 0,5 mg Emedastin (als Difumarat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen.

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung einer saisonalen allergischen Konjunktivitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Klinische Prüfungen zu EMADINE über einen Behandlungszeitraum von mehr als sechs Wochen liegen nicht vor. Eine 6 Wochen überschreitende Anwendung wird daher nicht empfohlen.

Dosierung

Einen Tropfen EMADINE zweimal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen eintropfen.

Wird mehr als ein topisches Ophthalmikum verabreicht, müssen die einzelnen Anwendungen mindestens zehn Minuten auseinander liegen. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Ein Behältnis ist ausreichend für die Behandlung beider Augen. Nicht gebrauchte Restmengen sind unmittelbar nach dem Gebrauch zu verwerfen.

Ältere Patienten

Da keine klinischen Studien an älteren Patienten über 65 Jahren durchgeführt wurden, wird die Anwendung von EMADINE bei dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

In der Pädiatrie (Kinder ab drei Jahren) kann EMADINE in derselben Dosierung wie bei Erwachsenen angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Da EMADINE bei diesen Patientengruppen nicht untersucht wurde, ist die Anwendung bei diesen Patienten nicht zu empfehlen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Okuläre Hornhautinfiltrate

Im Zusammenhang mit der Anwendung von EMADINE wurden okuläre Hornhautinfiltrate beobachtet. Treten Hornhautinfiltrate auf, sollte das Präparat abgesetzt und eine entsprechende Therapie eingeleitet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zum Gebrauch von Emedastin in der Schwangerschaft liegen keine adäquaten Daten vor. Tierstudien weisen auf reproduktionstoxische Effekte hin (siehe unter 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. EMADINE kann unter Berücksichtigung der Dosierungsempfehlungen in Abschnitt 4.2 trotzdem während der Schwangerschaft verwendet werden, da Emedastin keine Wirkung auf adrenerge, dopaminerige oder serotoninerge Rezeptoren aufweist.

Stillzeit

Nach oraler Verabreichung an Ratten wurde Emedastin in der Milch nachgewiesen. Es ist nicht bekannt, ob die Substanz nach topischer Anwendung beim Menschen in einem Umfang systemisch resorbiert wird, der zu nachweisbaren Konzentrationen in der Muttermilch führen könnte. EMADINE darf während der Stillzeit nur mit Vorsicht angewendet werden.

Fertilität

Tierstudien zeigten keinen Hinweis auf Fertilitätsstörungen (siehe Abschnitt 5.3). Daten zur Auswirkung auf die Fertilität beim Menschen sind nicht vorhanden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

EMADINE hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wie bei anderen Augentropfen kann es unmittelbar nach Eintropfen von EMADINE vorübergehend zu Verschwommensehen und anderen Sehstörungen kommen. Patienten dürfen nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In 13 klinischen Studien mit 696 Patienten wurde EMADINE bis zu 42 Tage lang ein- bis vier-mal täglich in beide Augen getropft. In den klinischen Untersuchungen traten bei ungefähr 7% der Patienten mit dem Gebrauch von EMADINE verbundene unerwünschte Nebenwirkungen auf. Jedoch brachen nur 1% der Patienten aufgrund dieser Nebenwirkungen ihre Therapie ab. In den klinischen Studien wurden keine ernsthaften okulären oder systemischen Nebenwirkungen berichtet. Die

häufigsten medikamentös bedingten Nebenwirkungen waren Augenschmerzen und Augenjucken, die bei 1% bis 2% der Patienten auftraten.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien oder nach der Markteinführung beobachtet. Sie sind nach Systemorganklassen geordnet und folgendermaßen klassifiziert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/10.000$), sehr selten ($< 1/10.000$) oder unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Psychiatrische Erkrankungen	Gelegentlich	abnorme Träume
Erkrankungen des Nervensystems	Gelegentlich	Kopfschmerz, Sinuskopfschmerzen, Geschmacksstörung
Augenerkrankungen	Häufig	Augenschmerzen, Augenjucken, Bindegauthyperämie
	Gelegentlich	Hornhautinfiltrate, Hornhautfärbung, Sehen verschwommen, Augenreizung, trockenes Auge, Fremdkörpergefühl im Auge, Tränensekretion verstärkt, Asthenopie, okuläre Hyperämie
Herzerkrankungen	Nicht bekannt	Tachykardie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Ausschlag

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzugeben.

4.9 Überdosierung

Eine okuläre Überdosierung dieses Arzneimittels dürfte keine spezischen Reaktionen zur Folge haben. Es liegen keine Daten zur Überdosierung durch versehentliche oder bewusste Einnahme des Präparates beim Menschen vor. Im Falle einer versehentlichen Einnahme des Inhalts einer ganzen Flasche EMADINE können sedative Effekte auftreten. Da Emedastin eine Verlängerung des QT-Intervalls bewirken kann, sollen Patienten dann entsprechend überwacht und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: abschwellende Mittel und Antiallergika, andere Antiallergika, ATC-Code: S01G X06

Emedastin ist ein hochwirksamer, selektiver, topisch wirksamer H₁-Antagonist ($K_i = 1,3 \text{ nM}$). *In-vitro*-Untersuchungen zur Histaminrezeptorenaffinität von Emedastin (H₁, H₂, H₃) belegen eine 10.000-mal höhere Selektivität der Substanz für den H₁-Rezeptor, K_i -s = 1,3 nM, 49.064 nM bzw. 12.430 nM. *In vivo* führt die topische Anwendung von Emedastin am Auge zu einer konzentrationsabhängigen Hemmung der durch Histamin stimulierten Permeabilität der Bindegewebe. In entsprechenden Studien ließ sich keine Wirkung von Emedastin auf adrenerge, dopaminerige oder serotoninerge Rezeptoren nachweisen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Wie andere topisch verabreichte Wirkstoffe von Arzneimitteln wird auch Emedastin systemisch resorbiert. In einer Studie an zehn gesunden Probanden, bei denen EMADINE 0,05% Augentropfen 15 Tage lang zweimal täglich beidseitig angewendet wurde, lagen die Plasmakonzentrationen der Ausgangssubstanz im allgemeinen unter der Quantifizierungsgrenze der Gehaltsbestimmung (0,3 ng/ml). Proben, in denen Emedastin quantifizierbar war, lieferten Werte im Bereich zwischen 0,30 und 0,49 ng/ml.

Die orale Bioverfügbarkeit von Emedastin beträgt beim Menschen etwa 50%, wobei maximale Plasmakonzentrationen innerhalb ein bis zwei Stunden nach der Einnahme erreicht werden.

Biotransformation

Emedastin wird in erster Linie in der Leber metabolisiert. Die Eliminationshalbwertszeit von topisch verabreichtem Emedastin beträgt zehn Stunden. Etwa 44% der oralen Dosis werden im Verlauf von 24 Stunden im Urin wiedergefunden, wobei nur 3,6% als Ausgangswirkstoff ausgeschieden werden. Die beiden Hauptmetaboliten, 5-und 6-Hydroxyemedastin, werden sowohl in freier wie in konjugierter Form mit dem Urin ausgeschieden. Darüber hinaus werden die 5'-oxo-Analoga von 5-und 6-Hydroxyemedastin und des N-Oxids in geringerem Umfang als weitere Metaboliten gebildet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Wie an verschiedenen Spezies und bei unterschiedlicher Anwendungsart nachgewiesen wurde, zeigt Emedastin-Difumarat nur geringe akute Toxizität. Bei topischen Langzeitstudien am Kaninchenauge wurden keine klinischen relevanten lokalen oder systemischen Reaktionen beobachtet.

Mononukleäre Zellfiltrate in den Hornhautlimbus wurden bei 1 von 4 männlichen Affen beobachtet, die mit einer Konzentration von 0,5 mg/ml behandelt worden waren und bei 4 von 4 männlichen sowie 1 von 4 weiblichen Affen, die eine 1,0 mg/ml Lösung erhalten hatten. Mononukleäre Zellfiltrate in der Sklera wurden bei 1 von 4 männlichen und 1 von 4 weiblichen Affen nachgewiesen, die mit 0,5 mg/ml behandelt worden waren und ließen sich bei 2 von 4 männlichen sowie 1 von 4 weiblichen Tieren erkennen, denen die 1,0 mg/ml Lösung appliziert worden war. Die mittleren Höchstkonzentrationen im Plasma lagen bei 1 ng/ml für die Dosierung mit 0,5 mg/ml und bei 2 ng/ml für das 1,0 mg/ml Präparat.

Wie gezeigt wurde, erhöht Emedastin das QT-Intervall bei Hunden; die NOEL (no observed effect level) entsprach Konzentrationen, die 23-mal höher lagen als die Werte, die bei Patienten ermittelt wurden (7 ng/ml gegenüber 0,3 ng/ml als der Nachweisgrenze für Emedastin).

Studien an Mäusen und Ratten erbrachten keinen Hinweis auf eine Karzinogenität von Emedastin-Difumarat. In einer Standard-Versuchsreihe von *in-vitro* und *in-vivo*-Tests zur Genotoxizität erwies sich Emedastin-Difumarat als nicht genotoxisch.

In einer teratologischen Studie an Ratten wurden nach Gabe der höchsten geprüften Dosis (140 mg/kg/Tag) fetotoxische, jedoch keine teratogenen Effekte beobachtet; bei niedrigerer Dosierung (40 mg/kg/Tag) die weit über der empfohlenen therapeutischen Dosierung liegt, ließen sich keinerlei Veränderungen nachweisen. In einer reproduktionstoxikologischen Studie an Kaninchen waren keinerlei toxische Anzeichen zu beobachten.

Ratten, denen orale Dosen von bis zu 30 mg/kg/Tag Emedastin-Difumarat verabreicht worden waren, zeigten keine Anzeichen einer Fertilitätsstörung oder einer verringerten Reproduktionsfähigkeit.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Trometamol
Natriumchlorid
Hypromellose
Salzsäure/Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach dem ersten Öffnen der Folienverpackung: 7 Tage.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

EMADINE wird in Einzeldosisbehältnissen aus Niederdruck-Polyethylen zu 0,35 ml abgegeben. In einer Folienverpackung befinden sich fünf Einzeldosisbehältnisse.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich: 30 x 0,35 ml Einzeldosisbehältnisse und 60 x 0,35 ml Einzeldosisbehältnisse. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nur zum einmaligen Gebrauch. Ein Behältnis ist ausreichend für die Behandlung beider Augen. Nicht gebrauchte Restmengen sind unmittelbar nach dem Gebrauch zu verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Schweden

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/98/095/003-4

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. Januar 1999
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. Januar 2009

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE
UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE
UND WIRKSAME ANWENUDNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschriften der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

EMADINE 0,5 mg/ml Augentropfen

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

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

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
SE-113 63 Stockholm
Schweden

EMADINE 0,5 mg/ml Augentropfen, Einzeldosisbehältnis

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

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Frankreich

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
SE-113 63 Stockholm
Schweden

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen

und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend.

ANNEX III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL FÜR EINE FLASCHE 5 ml****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

EMADINE 0,5 mg/ml Augentropfen
Emedastin

2. WIRKSTOFF(E)

Emedastin 0,5 mg/ml als Difumarat

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält: Benzalkoniumchlorid 0,1 mg/ml, Trometamol, Natriumchlorid, Hypromellose, Salzsäure/Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Augentropfen

1 x 5 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Anwendung am Auge

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:
4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen nicht mehr verwenden.
Geöffnet:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Schweden

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Emadine

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:

SN:

NN:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT 5 ml

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

EMADINE 0,5 mg/ml Augentropfen

Emedastin

Anwendung am Auge

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen nicht mehr verwenden.

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

5 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 30 x 0,35 ml und 60 x 0,35 ml

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

EMADINE 0,5 mg/ml Augentropfen, Einzeldosisbehältnis
Emedastin

2. WIRKSTOFF(E)

Emedastin 0,5 mg/ml als Difumarat.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält: Trometamol, Natriumchlorid, Hypromellose, Salzsäure, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Augentropfen

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

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Anwendung am Auge

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur zum einmaligen Gebrauch. Ein Behältnis ist ausreichend für die Behandlung beider Augen. Ohne Konservierungsmittel.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Die unmittelbar nach Gebrauch verbleibende Restmenge eines Einzeldosisbehältnisses ist sofort zu verwerfen.

Eine Woche nach dem erstmaligen Öffnen der Folienverpackung müssen die nicht gebrauchten Einzeldosisbehältnisse verworfen werden.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Schweden

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Emadine

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:

SN:

NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Folienverpackung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

EMADINE 0,5 mg/ml Augentropfen, Einzeldosisbehältnis.
Emedastin

2. WIRKSTOFF(E)

Emedastin 0,5 mg/ml als Difumarat.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält: Trometamol, Natriumchlorid, Hypromellose, Salzsäure, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Augentropfen

5 x 0,35 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Anwendung am Auge

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur zum einmaligen Gebrauch. Ein Behältnis ist ausreichend für die Behandlung beider Augen.
Konservierungsmittelfrei.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

Die unmittelbar nach Gebrauch verbleibende Restmenge eines Einzeldosisbehältnisses ist sofort zu verwerfen.

Eine Woche nach dem erstmaligen Öffnen der Folienverpackung müssen die nicht gebrauchten Einzeldosisbehältnisse verworfen werden.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Schweden

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

13. Chargenbezeichnung

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Folienverpackung auf Höhe des Einschnitts aufreißen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Einzeldosisbehältnis****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

EMADINE

Anwendung am Auge

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

3. VERFALLDATUM

Verw. bis:

4. Chargenbezeichnung

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**6. WEITERE ANGABEN**

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EMADINE 0,5 mg/ml Augentropfen Emedastin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EMADINE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EMADINE beachten?
3. Wie ist EMADINE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EMADINE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist EMADINE und wofür wird es angewendet?

EMADINE ist ein Arzneimittel zur Behandlung der saisonalen allergischen Bindegauatzündung (allergische Beschwerden des Auges). Es wirkt, indem es die Stärke der allergischen Reaktion verringert.

Allergische Bindegauatzündung. Einige Stoffe (Allergene) wie Pollen, Hausstaub oder Tierhaare können an der Oberfläche Ihres Auges allergische Reaktionen wie Jucken, Rötung und Schwellung auslösen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EMADINE beachten?

EMADINE darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Emedastin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **EMADINE darf bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.**
- **Wenn Sie Kontaktlinsen tragen,** beachten Sie bitte den Abschnitt "EMADINE enthält Benzalkoniumchlorid".
- **EMADINE wird nicht** zur Behandlung von Patienten über 65 Jahren **empfohlen**, da in klinischen Prüfungen keine Patienten dieser Altersgruppe untersucht wurden.
- **EMADINE wird nicht** zur Behandlung von Patienten mit Nieren- oder Leberbeschwerden **empfohlen.**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EMADINE anwenden.

Anwendung von EMADINE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie zusätzlich zu EMADINE andere Augentropfen verwenden, beachten Sie den Hinweis am Ende von Abschnitt 3, "Wie ist EMADINE anzuwenden".

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kurz nach dem Eintropfen von EMADINE werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Fahren Sie nicht Auto bzw. bedienen Sie keine Maschinen, bis dies abgeklungen ist.

EMADINE enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml entsprechend 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist EMADINE anzuwenden?

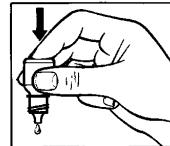
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Ansprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder über 3 Jahren beträgt: **Einen Tropfen zweimal täglich in das betroffene Auge eintropfen.** Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verwenden Sie die Tropfen ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen.



1



2

- Legen Sie die EMADINE-Flasche und einen Spiegel bereit.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Nehmen Sie die Flasche und schrauben Sie die Kappe ab. Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung.

- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Mittelfinger.
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit sauberem Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein (Abbildung 1).
- Bringen Sie hierzu die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
- **Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze**, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.
- **Durch sanften Druck auf den Flaschenboden** löst sich jeweils ein Tropfen EMADINE.
- **Festes Zusammendrücken ist nicht nötig**, die Flasche wurde so konstruiert, dass ein sanfter Druck auf den Flaschenboden genügt (Abbildung 2).
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen verwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.

Wenn Sie EMADINE versehentlich schlucken oder injizieren, kontaktieren Sie sofort einen Arzt. Es kann Ihren Herzrhythmus beeinflussen.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn zuviel des Arzneimittels ins Auge gelangt ist, spülen Sie das Auge vorzugsweise mit einer sterilen Kochsalzlösung oder, falls nicht verfügbar, mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von EMADINE vergessen haben, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung normal fort. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an**, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen verwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von EMADINE und anderen Augentropfen mindestens 10 Minuten vergehen. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Außer bei stark ausgeprägten Reaktionen können Sie die Behandlung fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Häufige Nebenwirkungen (Können bei bis zu 1 von 10 Anwendern auftreten)

- Auswirkungen auf das Auge: Augenschmerzen, Juckreiz am Auge, Augenrötung.

Gelegentliche Nebenwirkungen (Können bei bis zu 1 von 100 Anwendern auftreten)

- Auswirkungen auf das Auge: Hornhautstörungen, anomale Sinnesempfindung des Auges, vermehrtes Augentränen, Augenermüdung, Augenreizungen, Verschwommensehen, Hornhautverfärbungen, trockenes Auge
- Auswirkungen auf den Körper: Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schmerzen der Stirnnebenhöhlen, schlechter Geschmack im Mund, Ausschlag.

Nebenwirkungshäufigkeit nicht bekannt: (Häufigkeit kann aus den vorhandenen Daten nicht abgeleitet werden)

- Auswirkungen auf den Körper: erhöhte Herzschlagfrequenz.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EMADINE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

4 Wochen nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Augentropfen wegwerfen, um Augeninfektionen zu vermeiden. Notieren Sie sich das Anbruchdatum jeder Flasche in dem nachstehenden Feld und in das freie Feld auf jeder Faltschachtel.

Geöffnet:

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EMADINE enthält

- Der Wirkstoff ist: Emedastin 0,5 mg/ml als Difumarat
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Trometamol, Natriumchlorid, Hypromellose, gereinigtes Wasser. Manchmal wurden geringste Mengen Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

Wie EMADINE aussieht und Inhalt der Packung

Emadine ist eine Lösung und erhältlich als Packung mit einer 5-ml-Plastikflasche mit Schraubverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Schweden

Hersteller

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

Hersteller

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

Barcelona
Spanien

Hersteller

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EMADINE 0,5 mg/ml Augentropfen, Einzeldosisbehältnis Emedastin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EMADINE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EMADINE beachten?
3. Wie ist EMADINE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EMADINE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist EMADINE und wofür wird es angewendet?

EMADINE ist ein Arzneimittel zur Behandlung der saisonalen allergischen Bindegauatzündung (allergische Beschwerden des Auges). Es wirkt, indem es die Stärke der allergischen Reaktion verringert.

Allergische Bindegauatzündung. Einige Stoffe (Allergene) wie Pollen, Hausstaub oder Tierhaare können an der Oberfläche Ihres Auges allergische Reaktionen wie Jucken, Rötung und Schwellung auslösen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EMADINE beachten?

EMADINE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Emedastin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **EMADINE darf bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.**
- **EMADINE wird nicht** zur Behandlung von Patienten über 65 Jahren **empfohlen**, da in klinischen Prüfungen keine Patienten dieser Altersgruppe untersucht wurden.
- EMADINE wird nicht zur Behandlung von Patienten mit Nieren- oder Leberbeschwerden empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EMADINE anwenden.

Anwendung von EMADINE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie zusätzlich zu EMADINE andere Augentropfen verwenden, beachten Sie den Hinweis am Ende von Abschnitt 3 "Wie ist EMADINE anzuwenden?".

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kurz nach dem Eintropfen von EMADINE werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Fahren Sie nicht Auto bzw. bedienen Sie keine Maschinen, bis dies abgeklungen ist.

3. Wie ist EMADINE anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

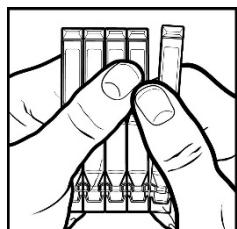
Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder über 3 Jahren beträgt: **Einen Tropfen zweimal täglich in das betroffene Auge eintropfen.** Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verwenden Sie die Tropfen ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen.

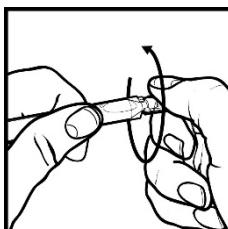
Weitere Hinweise auf der nächsten Seite

Bitte blättern Sie um >

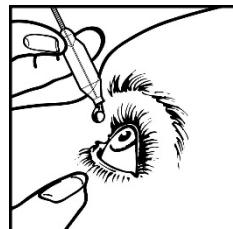
3. Wie ist EMADINE anzuwenden? (Fortsetzung)



1



2



3

Die empfohlene Dosis beträgt:

< siehe Seite 1

Verwenden Sie kein Einzeldosisbehältnis, das Sie bereits geöffnet hatten. Verwenden Sie keine verschlossenen Einzeldosisbehältnisse aus einer Folienverpackung, die vor mehr als einer Woche geöffnet wurde.

- Öffnen Sie die Folienverpackung und entnehmen Sie den Streifen mit 5 Einzeldosisbehältnissen.
- **Nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar ist oder Schwebstoffe enthält.**
- Halten Sie den Streifen mit dem langen flachen Ende nach oben und trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis ab, in dem Sie es zu sich ziehen, während Sie die anderen festhalten. An den Verbindungsstellen müssen Sie es auseinanderreißen. (Abbildung 1)
- Behalten Sie das abgetrennte Einzeldosisbehältnis zurück, und legen Sie die anderen in die Folienverpackung zurück.
- Legen Sie einen Spiegel bereit und waschen Sie Ihre Hände.

- Halten Sie das Einzeldosisbehältnis am langen flachen Ende zwischen Daumen und Zeigefinger und öffnen Sie es, in dem Sie das andere Ende abdrehen (Abbildung 2).
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein.
- Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zwischen Daumen und Fingern, so dass das offene Ende nach unten zeigt.
- Bringen Sie die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
- **Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze**, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.
- Üben Sie sanften Druck auf das Einzeldosisbehältnis aus, so dass ein Tropfen in den Spalt zwischen Lid und Auge tropft (Abbildung 3).
- **Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, die Tropfen für beide Augen zu verwenden, nehmen Sie dasselbe Einzeldosisbehältnis und wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.**
- **Das Einzeldosisbehältnis und jede eventuell verbleibende Restmenge der Lösung ist sofort zu verwerfen.**
- **Werfen Sie eine Woche nach dem Öffnen der Folienverpackung die nicht gebrauchten Einzeldosisbehältnisse weg – auch, wenn sie noch verschlossen sind.**

Wenn Sie EMADINE versehentlich schlucken oder injizieren, kontaktieren Sie sofort einen Arzt. Es kann Ihren Herzrhythmus beeinflussen.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn zuviel des Arzneimittels ins Auge gelangt ist, spülen Sie das Auge vorzugsweise mit einer sterilen Kochsalzlösung oder, falls nicht verfügbar, mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von EMADINE vergessen haben, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung normal fort. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an,** wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen verwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von EMADINE und anderen Augentropfen mindestens 10 Minuten vergehen. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Außer bei stark ausgeprägten Reaktionen können Sie die Behandlung fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Häufige Nebenwirkungen (Können bei bis zu 1 von 10 Anwendern auftreten)

- Auswirkungen auf das Auge: Augenschmerzen, Juckreiz am Auge, Augenrötung.

Gelegentliche Nebenwirkungen (Können bei bis zu 1 von 100 Anwendern auftreten)

- Auswirkungen auf das Auge: Hornhautstörungen, anomale Sinnesempfindung des Auges, vermehrtes Augentränen, Augenermüdung, Augenreizungen, Verschwommensehen, Hornhautverfärbungen, Trockenes Auge.

- Auswirkungen auf den Körper: Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schmerzen der Stirnnebenhöhlen, schlechter Geschmack im Mund, Ausschlag.

Nebenwirkungshäufigkeit nicht bekannt: (Häufigkeit kann aus den vorhandenen Daten nicht abgeleitet werden)

- Auswirkungen auf den Körper: erhöhte Herzschlagfrequenz.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EMADINE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Das Einzeldosisbehältnis ist unmittelbar nach dem Gebrauch zu verwerfen. Eine Woche nach dem erstmaligen Öffnen der Folienverpackung müssen die nicht gebrauchten Einzeldosisbehältnisse verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere informationen

Was EMADINE enthält

- Der Wirkstoff ist: Emedastin 0,5 mg/ml als Difumarat
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Natriumchlorid, Hypromellose, gereinigtes Wasser. Manchmal wurden geringste Mengen Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

Wie EMADINE aussieht und Inhalt der Packung

Emadine ist eine Lösung und erhältlich als Packung mit Einzeldosisbehältnissen aus Kunststoff zu 0,35 ml Inhalt. In einer Folienverpackung befinden sich fünf Einzeldosisbehältnisse. Folgende Packungsgrößen sind erhältlich: 30 x 0,35 ml Einzeldosisbehältnisse und 60 x 0,35 ml Einzeldosisbehältnisse. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Schweden

Hersteller

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

Hersteller

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Frankreich

Hersteller

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.