

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EMADINE 0,5 mg/ml, silmatilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab emedastiini (*emedastinum*) 0,5 mg difumaraadina

Teadaolevat toimet omavad abiained

Bensalkooniumkloriid 0,1 mg/ml

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sesoonse allergilise konjunktiviidi sümptomaatiline ravi

4.2 Annustamine ja manustamisviis

EMADINE'i ei ole uuritud üle kuue nädala kestvates kliinilistes uuringutes.

Annustamine

Annus on üks tilk EMADINE'i haige(te)sse silma(desse) kaks korda päevas.

Samaaegsel kasutamisel koos teiste silmatilkadega tuleb erinevate ravimite tilgutamisel vahet pidada kümme minutit. Silmasalvid manustatakse viimasena.

Eakad patsiendid

EMADINE'i mõju üle 65-aastastele eakatele patsientidele ei ole uuritud, mistõttu ravimi kasutamine neil ei ole soovitatav.

Lapsed

EMADINE'i võib kasutada laste raviks (kolme aastased ja vanemad) samas annuses nagu täiskasvanutelgi.

Neeru- ja maksahaiged

EMADINE'i mõju nendele patsientidele ei ole uuritud, mistõttu ravimi kasutamine nendel patsientidel ei ole soovitatav.

Manustamisviis

Okulaarne

Tilguti otsikuga ei tohi puudutada silmalauge, piirnevaid alasid või teisi pindu, et vältida tilguti otsiku ja lahuse saastumist.

Kui juhuslikku avamist välistav äratõmmatav kinnitusrõngas on pärast korgi eemaldamist lahti tulnud, eemaldage see enne ravimi kasutamist.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Silma sarvkesta infiltraadid

EMADINE'i kasutamisega seoses on ette tulnud silma sarvkesta infiltraate. Sellisel juhul tuleb ravimi kasutamine lõpetada ja määrata vastav ravi.

Abiained

Bensalkooniumkloriid, mida kasutatakse silmaravimites tavaliselt säilitusainena, võib esile kutsuda täppkeratopaatiat ja/või toksilist haavandilist keratopaatiat. Kuna EMADINE sisaldab bensalkooniumkloriidi, on sagedasel või pikemaajalisel kasutamisel vajalik täpsem jälgimine.

Lisaks võib bensalkooniumkloriid põhjustada ärritust silmas ja teadaolevalt ka muuta pehmete kontaktläätsede värvi. Tuleks vältida kokkupuudet pehmete kontaktläätsedega. Patsiente peab enne ravi EMADINE'iga instrueerima, et nad eemaldaks kontaktläätsed enne tilgutamist ja pärast tilgutamist ootaksid 15 minutit enne kui asetavad läätsed tagasi.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Puudub adekvaatne teave emedastiini kasutamisest rasedatel. Loomkatsed on näidanud reproduktiivset toksilisust (vt lõik 5.3). Potentsiaalne risk inimesele on teadmata. Sellele vaatamata ja võttes arvesse, et emedastiin ei mõjuta adrenergilisi, dopamiinergilisi ja serotoniini retseptoreid, võib EMADINE'i kasutada raseduse ajal, kui arvestatakse lõigus 4.2 soovitatud annustega.

Imetamine

Pärast emedastiini suukaudset manustamist rottidele leiti seda nende piimast. Ei ole teada, kas inimesele ravimi silma tilgutamisel võib süsteemne imendumine olla piisav, et tekitada mõõdetavat kontsentratsiooni rinnapiimas. EMADINE'i kasutamisega rinnaga toitmise ajal peab olema ettevaatlik.

Fertiilsus

Loomkatsed ei ole näidanud kahjulikku mõju fertiilsusele (vt lõik 5.3). Inimese viljakuse kohta puuduvad andmed.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

EMADINE ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet, kuid - nagu teistegi silmaravimite puhul - kui pärast ravimi silma tilgutamist nägemine ähmastub või tekib mõni muu nägemishäire, peab patsient ootama kuni nägemine selgineb, enne kui hakkab juhtima liiklusvahendit või töötama masinatega.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

696 patsienti hõlmanud 13 kliinilises uuringus manustati EMADINE'i üks kuni neli korda päevas mõlemasse silma kuni 42 päeva. Kliinilistes katsetes ilmnis ligikaudu 7%-l patsientidest EMADINE'i kasutamisega seotud kõrvaltoimeid; kuigi ravi katkestas selletõttu vähem kui 1% patsientidest. Mingeid tõsisemaid silmadega seotud või süsteemseid kõrvaltoimeid ei esinenud. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed olid silmavalu ja silma kihelus, mis esinesid 1% kuni 2,0% patsientidest.

Kõrvaltoimete loetelu tabelis

Järgmiseid allpool loetletud kõrvaltoimeid märgati kliinilistes uuringutes või turustamisjärgselt. Need on reastatud organsüsteemi klassi ja järgnevalt määratletud esinemissageduse kategooriate järgi: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) või teadmata (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed loetletud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Psühhiaatrilised häired	Aeg-ajalt	Ebatavalised unenäod
Närvisüsteemi häired	Aeg-ajalt	Peavalu, nina kõrvalurgetest tingitud peavalu, düsgeusia
Silma kahjustused	Sage	Silmavalu, silma kihelus, konjunktiivihüperemia
	Aeg-ajalt	Sarvkesta infiltraadid, sarvkesta pigmenteerumine, hägune nägemine, silma ärritus, kuivsilmsus, võõrkeha tunne silmas, suurenenud pisaravool, astenopia, silma hüperemia
Südame häired	Teadmata	Tahhükardia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Lööve

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ravimi üleannustamisel silma ei ole oodata spetsiifilist reaktsiooni.

Puuduvad andmed nii juhusliku kui tahtliku üledoosi tagajärgedest inimesele. Terve pudeli EMADINE'i juhuslikul suukaudsel manustamisel tuleb meeles pidada, et ravim võib toimida sedatiivselt ja potentsiaalselt pikendada QT-intervalli. Rakendama peab vajalikku jälgimist ja ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: turse- ja allergiavastased ained; teised allergiavastased ained, ATC-kood: S01G X 06

Emedastiin on tugev selektiivne ja paikset efektiivne histamiini H_1 antagonist ($K_i = 1,3 \text{ nM}$). *In vitro* uuringutes emedastiini afiinsuse suhtes histamiini retseptoritele (H_1 , H_2 ja H_3) ilmnes 10 000 kordne selektiivsus H_1 suhtes, vastavalt $K_i = 1,3 \text{ nM}$, 49 064 nM ja 12 430 nM. *In vivo* paikne manustamine silma kutsus esile kontsentratsioonist sõltuva konjunktiivis veresoonte histamiinist tingitud permeaabelsuse suurenemise pärssimise. Uuringud emedastiiniga ei ole näidanud mõju adrenergilistele, dopamiinergilistele ega serotoniinergilistele retseptoritele.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Emedastiin, nagu teisedki paikset manustatavad ravimid, imendub süsteemselt. Uuringus 10 terve vabatahtlikuga tilgutati EMADINE 0,5 mg/ml silmatilku kaks korda päevas mõlemasse silma 15 päeva jooksul. Plasma kontsentratsioon oli enamasti alla kvantitatiivse analüüsi piiri (0,3 ng/ml). Kvantifitseeritavad kontsentratsioonid jäid vahemikku 0,30 ja 0,49 ng/ml.

Emedastiini suukaudne biosaadavus on umbes 50% ja maksimaalne plasmakontsentratsioon saabus üks kuni kaks tundi pärast manustamist.

Biotransformatsioon

Emedastiin metaboliseeritakse peamiselt maksas. Paikset manustatuna on emedastiini eliminatsiooni poolväärtusaeg kümme tundi. Umbes 44% suukaudsest doosist eritus uriiniga 24 tunni jooksul, sellest ainult 3,6% eritus muutumatul lähteaine kujul. Kaks põhilist metaboliiti, 5- ja 6-hüdroksüemedastiin eritusid uriiniga nii vabas kui konjugeeritud vormis. Moodustuvad ka vähemtähtsad metaboliidid nagu 5- ja 6-hüdroksüemedastiini 5-oksü analoogid ja N-oksiid.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Emedastiin difumaraadi akuutne toksilisus mitmetel liikidel erinevate manustamismeetodite juures on madal. Loomuuringutes küülikutega ei täheldatud ravimi pikaajalisel paiksel manustamisel kliiniliselt arvestatavaid lokaalseid või süsteemseid kõrvaltoimeid.

Sarvkesta limbaalseid mononukleaarsete rakkude infiltraate täheldati 1/4 isastel ahvidel, kellele manustati ravimit 0,5 mg/ml ja 4/4 isastel ja 1/4 emastel, kellele manustati ravimit 1,0 mg/ml. Skleraalsed mononukleaarsete rakkude infiltraadid esinesid 1/4 isastel ja 1/4 emastel, kellele manustati ravimit 0,5 mg/ml ning 2/4 isastel ja 1/4 emastel, kellele manustati ravimit 1,0 mg/ml. Keskmise maksimaalne plasmakontsentratsioon oli ligikaudu 1 ng/ml ja 2 ng/ml vastavalt 0,5 ja 1,0 mg/ml ravimi manustamisele.

Leiti, et emedastiin pikendab QT-intervalli koertel. NOEL on vastavalt 23 korda kõrgem kui patsientidel (7 ng/ml võrrelduna 0,3 ng/ml, e emedastiini avastamise madalaim tase).

Uuringutes rottide ja hiirtega leiti, et emedastiin difumaraat ei ole kartsinogeenne. Standardsetes *in vitro* ja *in vivo* genotoksilisuse uuringuis leiti, et emedastiin difumaraat ei oma genotoksilist toimet.

Teratoloogilistes uuringutes rottidega ilmnes lootetoksilisust, kuid mitte teratogeenset toimet ja seda kõrgeimatel uuritud annustel (140 mg/kg/päevas). Mingeid mõjusid ei ilmnenud madalamatel annustel (40 mg/kg/päevas), mis ületab tunduvalt soovitatud terapeutilise annuse. Küülikutel läbi viidud uuringutes ei ilmnenud reproduktiivset toksilisust.

Pärast emedastiindifumaraadi suukaudset manustamist rottidele annustes kuni 30 mg/kg ööpäevas ei leitud tõendeid fertiilsuse kahjustuse või reproduktiivsete võimete vähenemise kohta.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensalkooniumkloriid 0,1 mg/ml
Trometamool
Naatriumkloriid
Hüpromelloos
Soolhape/naatriumhüdrokksiid (pH tasakaalustamiseks)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

30 kuud.

EMADINE'i ei tohi kasutada kauem kui 4 nädalat pärast esmast avamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

EMADINE'i toodetakse 5 ml ja 10 ml läbipaistmatus plastikust tilgapudelis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/98/095/001-2

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27. jaanuar 1999

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13. jaanuar 2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

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

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EMADINE 0,5 mg/ml silmatilgad, lahus, üksikannusega konteiner.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab emedastiini (*emedastinum*) 0,5 mg difumaraadina.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

Selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Sesoonse allergilise konjunktiviidi sümptomaatiline ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

EMADINE'i ei ole uuritud üle kuue nädala kestvates kliinilistes uuringutes.

Annustamine

Annus on üks tilk EMADINE'i haige(te)sse silma(desse) kaks korda päevas.

Samaaegsel kasutamisel koos teiste silmatilkadega tuleb mõlema ravimi tilgutamisel vahet pidada kümme minutit. Silmasalvid manustatakse viimasena.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ühest konteinerist piisab mõlema silma jaoks. Kasutamata jäänud lahus tuleb kohe peale manustamist ära visata.

Eakad patsiendid

EMADINE'i mõju üle 65-aastastele eakatele patsientidele ei ole uuritud, mistõttu ravimi kasutamine neil ei ole soovitatav.

Lapsed

EMADINE'i võib kasutada laste raviks (kolme aastased ja vanemad) samas annuses nagu täiskasvanutelgi.

Neeru- ja maksahaiged

EMADINE'i mõju nendele patsientidele ei ole uuritud, mistõttu ravimi kasutamine nendel patsientidel ei ole soovitatav.

Manustamisviis

Okulaarseks kasutamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Silma sarvkesta infiltraadid

EMADINE'i kasutamisega seoses on ette tulnud silma sarvkesta infiltraate. Sellisel juhul tuleb ravimi kasutamine lõpetada ja määrata vastav ravi.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Puudub adekvaatne teave emedastiini kasutamisest rasedatel. Loomkatsed on näidanud reproduktiivset toksilisust (vt lõik 5.3). Potentsiaalne risk inimesele on teadmata. Sellele vaatamata ja võttes arvesse, et emedastiin ei mõjuta adrenergilisi, dopamiinergilisi ja serotoniini retseptoreid, võib EMADINE'i kasutada raseduse ajal kui arvestatakse lõigus 4.2 soovitatud annustega.

Imetamine

Pärast emedastiini suukaudset manustamist rottidele, leiti seda nende piimast. Ei ole teada, kas inimesele ravimi silma tilgutamisel võib süsteemne imendumine olla piisav, et tekitada mõõdetavat kontsentratsiooni rinnapiimas. EMADINE'i kasutamisega rinnaga toitmise ajal peab olema ettevaatlik.

Fertiilsus

Loomkatsed ei ole näidanud kahjulikku mõju fertiilsusele (vt lõik 5.3). Inimese viljakuse kohta puuduvad andmed.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

EMADINE ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet, kuid - nagu teistegi silmaravimite puhul - kui pärast ravimi silma tilgutamist nägemine ähmastub või tekib mõni muu nägemishäire, peab patsient ootama kuni nägemine selgineb, enne kui hakkab juhtima liiklusvahendit või töötama masinatega.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

696 patsienti hõlmanud 13 kliinilises uuringus manustati EMADINE'i üks kuni neli korda päevas mõlemasse silma kuni 42 päeva. Kliinilistes katsetes ilmnis ligikaudu 7%-l patsientidest EMADINE'i kasutamisega seotud kõrvaltoimeid; kuigi ravi katkestas sellelõttu vähem kui 1% patsientidest. Mingeid tõsiseid silmadega seotud või süsteemseid kõrvaltoimeid ei esinenud. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed olid silmavalu ja silma kihelus, mis esinesid 1% kuni 2,0% patsientidest.

Kõrvaltoimete loetelu tabelis

Järgmiseid allpool loetletud kõrvaltoimeid märgati kliinilistes uuringutes või turustamisjärgselt. Need on reastatud organsüsteemi klassi ja järgnevalt määratletud esinemissageduse kategooriate järgi: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10,000$) või teadmata (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed loetletud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Psühhiaatrilised häired	Aeg-ajalt	Ebatavalised unenäod
Närvisüsteemi häired	Aeg-ajalt	Peavalu, nina kõrvalurgetest tingitud peavalu, düsgeusia
Silma kahjustused	Sage	Silmavalu, silma kihelus, konjunktiivi hüperemia
	Aeg-ajalt	Sarvkesta infiltraadid, sarvkesta pigmenteerumine, hägune nägemine, silma ärritus, kuivsilmsus, võõrkeha tunne silmas, suurenenud pisaravool, astenopia, silma hüperemia
Südame häired	Teadmata	Tahhükardia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Lööve

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ravimi üleannustamisel silma ei ole oodata spetsiifilist reaktsiooni.

Puuduvad andmed nii juhusliku kui tahtliku üledoosi tagajärgedest inimesele. Terve pudeli EMADINE'i juhuslikul suukaudsel manustamisel tuleb meeles pidada, et ravim võib toimida sedatiivselt ja potentsiaalselt pikendada QT-intervalli. Rakendama peab vajalikku jälgimist ja ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: turse- ja allergiavastased ained; teised allergiavastased ained, ATC-kood: S01G X 06

Emedastiin on tugev selektiivne ja paiksest efektiivne histamiini H_1 antagonist ($K_i = 1,3$ nM). *In vitro* uuringutes emedastiini afiinsuse suhtes histamiini retseptoritele (H_1 , H_2 ja H_3) ilmnes 10 000 kordne selektiivsus H_1 suhtes, vastavalt $K_i = 1,3$ nM, 49,064 nM ja 12,430 nM. *In vivo* paikne manustamine silma kutsus esile kontsentratsioonist sõltuva konjunktiivi veresoonte histamiinist tingitud permeaabelsuse suurenemise pärssimise. Uuringud emedastiiniga ei ole näidanud mõju adrenergilistele, dopamiinergilistele ega serotoniinergilistele retseptoritele.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Emedastiin, nagu teisedki paikset manustatavad ravimid, imendub süsteemselt. Uuringus 10 terve vabatahtlikuga tilgutati EMADINE 0,5 mg/ml silmatilku kaks korda päevas mõlemasse silma 15 päeva jooksul. Plasma kontsentratsioon oli enamasti alla kvantitatiivse analüüsi piiri (0,3 ng/ml). Kvantifitseeritavad kontsentratsioonid jäid vahemikku 0,30 ja 0,49 ng/ml.

Emedastiini suukaudne biosaadavus on umbes 50% ja maksimaalne plasmakontsentratsioon saabus üks kuni kaks tundi pärast manustamist.

Biotransformatsioon

Emedastiin metaboliseeritakse peamiselt maksas. Paikset manustatuna on emedastiini eliminatsiooni poolväärtusaeg kümme tundi. Umbes 44% suukaudsest doosist eritus uriiniga 24 tunni jooksul, sellest ainult 3,6% eritus muutumatul lähteaine kujul. Kaks põhilist metaboliiti, 5- ja 6-hüdroksüemedastiin eritusid uriiniga nii vabas kui konjugeeritud vormis. Moodustuvad ka vähemtähtsad metaboliidid nagu 5- ja 6-hüdroksüemedastiini 5-oksü analoogid ja N-oksiid.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Emedastiin difumaraadi akuutne toksilisus mitmetel liikidel erinevate manustamismeetodite juures on madal. Loomuuringutes küülikutega ei täheldatud ravimi pikaajalisel paiksel manustamisel kliiniliselt arvestatavaid lokaalseid või süsteemseid kõrvaltoimeid.

Sarvkesta limbaalseid mononukleaarsete rakkude infiltraate täheldati 1/4 isastel ahvidel, kellele manustati ravimit 0,5 mg/ml ja 4/4 isastel ja 1/4 emastel, kellele manustati ravimit 1,0 mg/ml. Skleraalsed mononukleaarsete rakkude infiltraadid esinesid 1/4 isastel ja 1/4 emastel, kellele manustati ravimit 0,5 mg/ml ning 2/4 isastel ja 1/4 emastel, kellele manustati ravimit 1,0 mg/ml. Keskmise maksimaalne plasma-kontsentratsioon oli ligikaudu 1 ng/ml ja 2 ng/ml vastavalt 0,5 ja 1,0 mg/ml ravimi manustamisele.

Leiti, et emedastiin pikendab QT-intervalli koertel. NOEL on vastavalt 23 korda kõrgem kui patsientidel (7 ng/ml võrrelduna 0,3 ng/ml, e emedastiini avastamise madalaim tase).

Uuringutes rottide ja hiirtega leiti, et emedastiin difumaraat ei ole kartsinogeenne. Standardsetes *in vitro* ja *in vivo* genotoksilisuse uuringuis leiti, et emedastiin difumaraat ei oma genotoksilist toimet.

Teratoloogilistes uuringutes rottidega ilmnes lootetoksilisust, kuid mitte teratogeenset toimet ja seda kõrgeimatel uuritud annustel (140 mg/kg/päevas). Mingeid mõjusid ei ilmnenu madalamatel annustel (40 mg/kg/päevas), mis ületab tunduvalt soovitatud terapeutilise annuse. Küülikutel läbi viidud uuringutes ei ilmnenu reproduktiivset toksilisust.

Pärast emedastiindifumaraadi suukaudset manustamist rottidele annustes kuni 30 mg/kg ööpäevas ei leitud tõendeid fertiilsuse kahjustuse või reproduktiivsete võimete vähenemise kohta.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Trometamool
Naatriumkloriid
Hüpromelloos
Soolhape/naatriumhüdroksiid (pH tasakaalustamiseks)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Fooliumümbris pärast esmast avamist: 7 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

EMADINE'i toodetakse madala tihedusega polüetüleenist üksikannusega konteineris, mis sisaldab 0,35 ml ravimit. Üksikannused on pakendatud viie kaupa fooliumümbrisesse.

Saadaval on järgmised pakendi suurused: 30 x 0,35 ml üksikannusega konteinerit ja 60 x 0,35 ml üksikannusega konteinerit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ühest konteinerist piisab mõlemale silmale. Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata kohe peale manustamist.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/98/095/003-4

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27. jaanuar 1999
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13. jaanuar 2009

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

EMADINE 0,5 mg/ml, silmatilgad, lahus

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

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

EMADINE 0,5 mg/ml silmatilgad, lahus, üksikannusega konteiner

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAKEND 1 PUDELILE, 5 ml ja 10 ml

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EMADINE 0,5 mg/ml silmatilgad, lahus.
emedastiin (*emedastinum*)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Emedastiin 0,5 mg/ml difumaraadina

3. ABIAINED

Sisaldab: bensalkooniumkloriid 0,1 mg/ml, trometamool, naatriumkloriid, hüpromelloos, soolhape/naatriumhüdrosiid, puhastatud vesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Silmatilgad, lahus

1 x 5 ml

1 x 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Okulaarne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Visata ära neli nädalat pärast esmast avamist.

Avatud:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Emadine

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PUDELI SILT, 5 ml ja 10 ml

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

EMADINE 0,5 mg/ml silmatilgad, lahus
emedastiin (*emedastinum*)
Okulaarne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Visata ära neli nädalat pärast esmast avamist.
Avatud:

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

5 ml
10 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp 30 x 0,35 ml konteinerite jaoks ja pappkarp 60 x 0,35 ml konteinerite jaoks

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EMADINE 0,5 mg/ml silmatilgad, lahus, üksikannusega konteiner
emedastiin (*emedastinum*)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Emedastine 0,5 mg/ml difumaraadina

3. ABIAINED

Sisaldab: trometamool, naatriumkloriid, hüpromelloos, soolhape, naatriumhüdroksiid ja puhastatud vesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Silmatilgad, lahus

0,35 ml x 30

0,35 ml x 60

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Okulaarne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED, VAJADUSEL

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ühest konteinerist piisab mõlemale silmale. Ilma säilitusaineta.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Visake üksikannusega konteiner koos kasutamata jäänud ravimiga ära kohe pärast manustamist.

Visake ära kasutamata jäänud konteinerid ümbrisest, mis on olnud avatud üle ühe nädala.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Emadine

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

FOOLIUMÜMBRIS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EMADINE 0,5 mg/ml silmatilgad, lahus, üksikannusega konteiner
emedastiin (*emedastinum*)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Emedastiin 0,5 mg/ml difumaraadina

3. ABIAINED

Sisaldab: trometamool, naatriumkloriid, hüpromelloos, soolhape, naatriumhüdroksiid ja puhastatud vesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Silmatilgad, lahus

0,35 ml x 5

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Okulaarne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ühest konteinerit piisab mõlemale silmale. Ilma säilitusaineta.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Visake üksikannusega konteiner koos kasutamata jäänud ravimiga ära kohe pärast manustamist.

Visake ära kasutamata jäänud konteinerid ümbrisest, mis on olnud avatud üle ühe nädala.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

Avage ümbris sisselõike kohalt.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ÜSIKANNUSEGA KONTEINER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

EMADINE

Okulaarne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

EMADINE 0,5 mg/ml silmatilgad, lahus emedastiin (*emedastinum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on EMADINE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne EMADINE'i kasutamist
3. Kuidas EMADINE'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas EMADINE'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on EMADINE ja milleks seda kasutatakse

EMADINE on ravim silma sesoonsete allergiliste konjunktiviitide (silma allergilised seisundid) raviks. Ravim vähendab allergiliste reaktsioonide intensiivsust.

Allergiline konjunktiviit. Osa materjale (allergeenid), nagu õietolm, tolmu või loomakarvad võivad põhjustada allergilisi reaktsioone, mille tagajärjeks on silmade sügelus, punetus ja turse.

Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne EMADINE'i kasutamist

Ärge kasutage EMADINE'i

- **kui olete** emedastiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Küsi nõu oma arstilt.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- **Ärge kasutage EMADINE'i alla 3 aasta vanustel lastel.**
- **Kui te kannate kontaktläätsi**, vaadake palun allpool lõiku „EMADINE sisaldab bensalkooniumkloriidi”.
- **EMADINE'i ei ole soovitatav** kasutada üle 65-aastastel patsientidel, sest puuduvad vastavad kliinilised uuringud selles vanusegrupis. Ei ole soovitatav kasutada ravimit neeru- ja maksahaigustega patsientidel.
- **EMADINE'i ei soovitata** neeru- ja maksaprobleemidega haigetele.

Enne EMADINE'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja EMADINE

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui te kasutate EMADINE'iga samaaegselt teisi silmatilku, järgige nõuandeid 3. lõigust „Kuidas EMADINE'i kasutada“.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Võib juhtuda, et vahetult pärast EMADINE'i kasutamist on teie nägemine ähmastunud. Ärge juhtige liiklusvahendit või töötage masinatega enne, kui nägemine on selge.

EMADINE sisaldab bensalkooniumkloriidi

Ravim sisaldab 0,5 mg või 1 mg bensalkooniumkloriidi 5 või 10 ml-s, mis vastab 0,1 mg/ml.

Säilitusaine EMADINE'is, bensalkooniumkloriid, võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

3. Kuidas EMADINE'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus täiskasvanutel ja üle 3-aastastel lastel on: **üks tilk silma, kaks korda ööpäevas.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutage ravimit ainult silma tilgutamiseks.

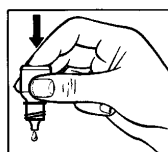
Pöörake lehte lisainformatsiooni saamiseks.

Pöörake lehte>

3. Kuidas EMADINE'i kasutada (jätkub)



1



2

Soovitatav annus
<vt I pool

- Võtke EMADINE'i pudel ja peegel.
- Peske oma käed.
- Võtke pudel ja keerake kork pealt ära.
- Kui juhuslikku avamist välistav äratõmmatav kinnitusrõngas on pärast korgi eemaldamist lahti tulnud, eemaldage see enne ravimi kasutamist.
- Hoidke pudelit suunaga allapoole pöidla ja keskmise sõrme vahel.
- Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale kuni tekib "tasku" silma ja silmalau vahele. Ravimi tilk peab minema sellesse taskusse (joonis 1).
- Viige pudeli otsik silmale lähemale. Kasutage peeglit kui vajalik.
- **Ärge puudutage tilguti otsikuga silma, silmalaugu ega teisi ümbritsevaid pindu.** See võib põhjustada pudelisse jäänud tilkade saastumist.
- **Vajutage kergelt pudeli põhjale**, väljutades ühe tilga EMADINE'i korraga.
- **Ärge pigistage pudelit**, see on disainitud nii, et kergest vajutusest põhjale piisab (joonis 2).
- Kui kasutate ravimit mõlemale silmale, korrake samu võtteid teisel silmal.
- Sulgege pudel kindlalt korgiga kohe pärast ravimi kasutamist.

Kui te kogemata neelate EMADINE'i alla või süstite seda, kutsuge viivitamatult arst. Ravim võib mõjutada teie südame rütmi.

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.

Kui tilgutate silma liiga palju ravimit, loputage see sealt välja eelistatavalt steriilse füsioloogilise lahusega või kui seda pole, siis sooja veega. Ärge tilgutage ravimit silma enne kui järgmise tilgutamise aeg on käes.

Kui te unustate EMADINE'i kasutada, tilgutage üks tilk niipea kui meenub ja siis jätkake vastavalt režiimile. **Ärge võtke kahekordset annust**, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui kasutate samaaegselt teisi silmatilku, hoidke EMADINE'i ja teiste silmatilkade tilgutamisel vahet vähemalt 10 minutit. Silmasalvid manustatakse viimasena.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võite tilkade kasutamist jätkata, välja arvatud juhul, kui kõrvaltoimed on tõsised. Kui te olete mures, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Sagedased kõrvaltoimed (võivad avalduda kuni 1 inimesel 10st)

- Kõrvaltoimed silmas: silmavalu, silma sügelus, silma punetus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad avalduda kuni 1 inimesel 100st)

- Kõrvaltoimed silmas: sarvkesta haigus, võõrkehatus silmas, suurenenud pisaraeritus, väsinud silmad, silma ärritus, hägune nägemine, sarvkesta pigmenteerumine, kuivsilmsus
- Üldised kõrvaltoimed: peavalu, magamisraskused, nina kõrvalurgetest tingitud peavalu, halvenenud maitsetunnetus, lööve

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Üldised kõrvaltoimed: kõrgem südame löögisagedus

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas EMADINE'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Pudel tuleb ära visata neli nädalat pärast selle esimest avamist, et vältida nakatumist. Märkige iga pudeli esmase avamise kuupäev iga pudeli allpool olevale pinnale ning pudeli sildile ja karbile.

Avatud:

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida EMADINE sisaldab

- Toimeaine on emedastiin 0,5 mg/ml difumaraadina.
- Teised koostisosad on bensalkooniumkloriid, trometamool, naatriumkloriid, hüpromelloos, puhastatud vesi. Väikestes kogustes võib olla lisatud soolhapet või naatriumhüdrosiidi, et tagada sobiv happelisus (pH tasakaalustamiseks).

Kuidas EMADINE välja näeb ja pakendi sisu

EMADINE on vedelik (lahus), mida toodetakse üksikannusena plastikust keeratava korgiga konteineris suurusega 5 ml või 10 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

EMADINE 0,5 mg/ml silmatilgad, lahus, üksikannusega konteiner emedastiin (*emedastinum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on EMADINE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne EMADINE'i kasutamist
3. Kuidas EMADINE'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas EMADINE'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on EMADINE ja milleks seda kasutatakse

EMADINE on ravim silma sesoonsete allergiliste konjunktiviitide (silma allergilised seisundid) raviks. Ravim vähendab allergiliste reaktsioonide intensiivsust.

Allergiline konjunktiviit. Osa materjale (allergeenid) nagu õietolm, tolm või loomakarvad võivad põhjustada allergilisi reaktsioone, mille tagajärjeks on silmade sügelus, punetus ja turse.

Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne EMADINE'i kasutamist

Ärge kasutage EMADINE'i

- **kui olete** emedastiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Küsi nõu oma arstilt.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- **Ärge kasutage EMADINE'i alla 3 aasta vanustel lastel.**
- **EMADINE'i ei ole soovitatav** kasutada üle 65-aastastel patsientidel, sest puuduvad vastavad kliinilised uuringud selles vanusegrupis. Ei ole soovitatav kasutada ravimit neeru- ja maksahaigustega patsientidel.
- **EMADINE'i ei soovitata** maksa- ja neeruprobleemidega patsientidele.

Enne EMADINE'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Muud ravimid ja EMADINE

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui te kasutate EMADINE'iga samaaegselt teisi silmatilku, järgige nõuandeid 3. lõigust „Kuidas EMADINE'i kasutada“.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Võib juhtuda, et vahetult pärast EMADINE'i kasutamist on teie nägemine ähmastunud. Ärge juhtige liiklusvahendit või töötage masinatega enne, kui nägemine on selge.

3. Kuidas EMADINE'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus täiskasvanutel ja üle 3-aastastel lastel on: **üks tilk silma, kaks korda ööpäevas.**

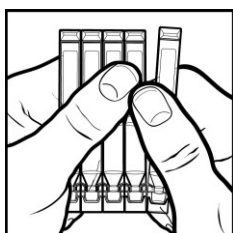
Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutage ravimit ainult silma tilgutamiseks.

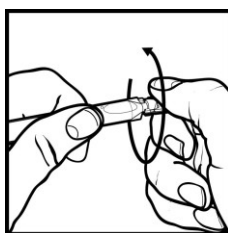
Pöörake lehte lisainformatsiooni saamiseks.

Pöörake lehte>

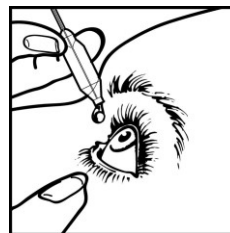
3. Kuidas EMADINE'i kasutada (jätkub)



1



2



3

Soovitatav annus

<vt I pool

Ärge kasutage ravimit konteinerist, mille olite juba varem avanud. Ärge kasutage avamata konteinereid fooliumümbrikest, mis on avatud rohkem kui nädal tagasi.

- Rebige katki fooliumümbriks ja võtke sealt välja 5-ne konteinerite rida.
- **Ärge kasutage ravimit kui see on hägune või selles on näha osakesi.**
- Hoidke konteinerite rida käes nii, et pikad lamedad otsad ülalpool. Eraldage üks konteiner rebides seda enda suunas samal ajal teisi kindlalt käes hoides. Klõpsatusega eraldub konteiner teistest (joonis 1).
- Hoidke seda konteinerit eraldi. Pange teised konteinerid tagasi fooliumümbriksesse.
- Pange peegel valmis ja peske käed.
- Hoidke konteinerit nii, et pikk lame ots on põidla ja nimetissõrme vahel. Avage konteiner teist otsa ära keerates (joonis 2).
- Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale kuni tekib "tasku" silma ja silmalau vahele. Ravimi tilk peab minema sellesse taskusse.
- Hoidke konteinerit põidla ja sõrmede vahel avatud otsaga allapoole.
- Viige konteineri ots silmale lähemale. Kasutage peeglit kui vajalik.

- **Ärge puudutage konteineri otsaga silma, silmalaugu ega teisi ümbritsevaid pindu.** Tilk võib saastuda.
- Pigistage kergelt konteinerit, väljutades ühe tilga silma ja silmalau vahelisse “taskusse” (joonis 3).
- **Kui teie arst on määranud tilgutamise mõlemasse silma, korrake samu võtteid teisel silmal, kasutades sama konteinerit.**
- **Visake konteiner ja sellesse jäänud ravim kohe ära.**
- **Visake ära kasutamata jäänud konteinerid ümbriest, mis on olnud avatud rohkem kui ühe nädala - isegi juhul kui konteinerid on avamata.**

Kui te kogemata neelate EMADINE’i alla või süstite seda, kutsuge viivitamatult arst. Ravim võib mõjutada teie südame rütmi.

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.

Kui tilgutate silma liiga palju ravimit, loputage see sealt välja eelistatavalt steriilse füsioloogilise lahusega või kui seda pole, siis sooja veega. Ärge tilgutage ravimit silma enne kui järgmise tilgutamise aeg on käes.

Kui te unustate EMADINE’i kasutada, tilgutage üks tilk niipea kui meenub ja siis jätkake vastavalt režiimile. **Ärge võtke kahekordset annust,** kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui kasutate samaaegselt teisi silmatilku, hoidke EMADINE’i ja teiste silmatilkade tilgutamisel vahet vähemalt 10 minutit. Silmasalvid manustatakse viimasena.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võite tilkade kasutamist jätkata, välja arvatud juhul, kui kõrvaltoimed on tõsised. Kui te olete mures, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Sagedased kõrvaltoimed (võivad avalduda kuni 1 inimesel 10st)

- Kõrvaltoimed silmas: silmavalu, silma sügelus, silma punetus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad avalduda kuni 1 inimesel 100st)

- Kõrvaltoimed silmas: sarvkesta haigus, võõrkehatus silmas, suurenenud pisaraeritus, väsinud silmad, silma ärritus, hägune nägemine, sarvkesta pigmenteerumine, kuivsilmsus.
- Üldised kõrvaltoimed: peavalu, magamisraskused, nina kõrvalurgetest tingitud peavalu, halvenenud maitsetunnetus, lööve

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Üldised kõrvaltoimed: kõrgem südame löögisagedus

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas EMADINE'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Konteiner tuleb ära visata kohe pärast kasutamist. Kõik kasutamata jäänud konteinerid tuleb ära visata fooliumümbrisest, mis on olnud avatud rohkem kui üks nädal.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida EMADINE sisaldab

- Toimeaine on emedastiin 0,5 mg/ml difumaraadina.
- Teised koostisosad on trometamool, naatriumkloriid, hüpromelloos, puhastatud vesi. Väikestes kogustes võib vahel olla lisatud soolhapet või naatriumhüdroksiidi, et tagada sobiv happelisus (pH tasakaalustamiseks).

Kuidas EMADINE välja näeb ja pakendi sisu

EMADINE on vedelik (lahus), mida toodetakse üksikannusena plastikust keeratava korgiga konteineris suurusega 0,35 ml. Ümbrises tarnitakse viis ühedoosilist konteinerit. EMADINE tarnitakse 30 kuni 60 ühikut sisaldavate pakkidena. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

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

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.