

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

EMADINE 0,5 mg/ml očná roztoková instilácia

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 0,5 mg emedastínu vo forme difumarátu

Pomocná látka so známym účinkom

benzalkóniumchlorid 0,1 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia.

Číry, bezfarebný roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba sezónnej alergickej konjunktivitídy.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

EMADINE sa neskúmal v klinických skúškach viac ako šesť týždňov.

#### Dávkovanie

Dávkou je jedna kvapka EMADINEu, ktorá sa aplikuje do postihnutého oka (očí) dvakrát denne.

Pri používaní s inými očnými prípravkami je potrebné po aplikácii každého lieku dodržať interval desať minút. Očné masti sa majú podávať ako posledné.

#### Starší pacienti

EMADINE sa u pacientov starších ako 65 rokov neskúmal, a preto sa jeho použitie u tejto populácie neodporúča.

#### Pediatrická populácia

EMADINE sa môže použiť u pediatrických pacientov (vo veku 3 roky a starší) v tých istých dávkach ako u dospelých.

#### Použitie pri poškodení pečene a obličiek

EMADINE sa neskúmal u týchto pacientov a preto sa jeho použitie u tejto populácie neodporúča.

## Spôsob podávania

Na očné použitie.

Aby sa zabránilo kontaminácii špičky kvapkadla a roztoku, je potrebné dbať na to, aby sa špička kvapkadla fľaše nedotkla očných viečok, okolitých oblastí alebo iných povrchov.

Ak je poistný krúžok po odstránení uzáveru uvoľnený, je potrebné ho pred použitím lieku odstrániť.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Okulárne infiltráty rohovky

V súvislosti s používaním EMADINE boli pozorované okulárne infiltráty rohovky. V prípade infiltrátov rohovky je potrebné prerušiť podávanie lieku a začať vhodnú liečbu.

#### Pomocné látky

Benzalkóniumchlorid, ktorý sa používa ako konzervačná látka, môže spôsobovať bodkovitú keratopatiu a/alebo toxickú ulceratívnu keratopatiu. Nakoľko EMADINE obsahuje benzalkóniumchlorid, pri častom alebo dlhodobom používaní sa vyžaduje dôsledný monitoring.

Okrem toho benzalkóniumchlorid môže spôsobovať podráždenie oka a je známe, že odfarbuje mäkké kontaktné šošovky. Je nutné sa vyhnúť akémukoľvek kontaktu s mäkkými kontaktnými šošovkami. Pacienti musia byť poučení, aby si pred aplikáciou EMADINEu vybrali kontaktné šošovky a po instilácii príslušnej dávky počkali 15 minút, kým si ich opätovne založia.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Nie sú k dispozícii zodpovedajúce údaje o použití emedastínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3.). Možné riziko pre ľudí nie je známe. Napriek tomu, pri zohľadnení skutočnosti, že emedastín nemá účinky na adrenergné, dopamínerné a sérotonínové receptory, EMADINE sa počas gravidity môže používať, ak sa dodržiava dávka odporúčaná v časti 4.2.

#### Dojčenie

Emedastín sa zistil v mlieku potkanov po orálnom podávaní. Nie je známe, či by topické podávanie ľuďom mohlo spôsobovať systémovú absorpciu postačujúcu na produkciu detegovateľných množstiev v materskom mlieku. Je potrebné zachovávať opatrnosť pri podávaní EMADINEu počas dojčenia.

#### Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne poškodenia plodnosti (pozri časť 5.3). Nie sú dostupné údaje o ovplyvnení plodnosti u ľudí.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

EMADINE nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, avšak rovnako ako pri okulárnej liečbe, ak sa po instilácii objaví prechodné rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, je potrebné aby pacient počkal s vedením vozidla alebo s obsluhovaním strojov, pokiaľ sa mu zrak nevyjasní.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Súhrn bezpečnostného profilu

V 13-ich klinických štúdiách zahŕňajúcich 696 pacientov bol Emadine podávaný jeden až štyrikrát denne do oboch očí po dobu najviac 42 dní. Pri klinických pokusoch približne 7% pacientov udávalo nežiaducu reakciu v súvislosti s používaním Emadineu; avšak menej ako 1% týchto pacientov prerušilo liečbu kvôli nežiaducim účinkom lieku. Pri klinických štúdiách neboli zistené žiadne vážne nežiaduce očné alebo systémové účinky lieku. Najčastejšie nežiaduce reakcie na liek boli bolesť očí a očný pruritus, vyskytujúce sa u 1 % až 2,0 % pacientov.

##### Tabuľkový prehľad nežiaducich účinkov

Pri klinických štúdiách alebo po uvedení lieku na trh boli pozorované nižšie uvedené nežiaduce účinky. Sú zoradené podľa triedy orgánovej sústavy a rozdelené podľa nasledujúceho pravidla: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ) alebo neznáme (nie je možné odhadnúť na základe dostupných údajov). V každej skupine frekvencie výskytu sú nežiaduce účinky uvedené zostupne, podľa klesajúcej závažnosti príznakov.

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce účinky</b>
Psychické poruchy	Menej časté	nezvyčajné sny
Poruchy nervového systému	Menej časté	bolesť hlavy, bolesť prínosových dutín, dysgeúzia
Poruchy oka	Časté	bolesť očí, očný pruritus, konjunktiválna hyperémia
	Menej časté	infiltráty rohovky, sfarbenie rohovky, rozmazané videnie, podráždenie očí, suchosť očí, pocit cudzieho telesa v očiach, zvýšené slzenie, astenopia, očná hyperémia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Neznáme	tachykardia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	vyrážky

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

## 4.9 Predávkovanie

Pri očnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne špecifické reakcie.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje u ľudí, pokiaľ ide o predávkovanie pri náhodnom alebo zámernom užití. V prípade náhodného užitia obsahu fľaše EMADINEu sa môže vyskytnúť sedatívny účinok, má sa vziať na vedomie potenciál emedastínu zvyšovať QT interval a je potrebné začať vhodné monitorovanie a liečbu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dekonjestanty a antialergiká; ďalšie antialergiká, ATC kód: S01G X 06

Emedastín je potentný selektívny a topicky účinný  $H_1$  histamínový antagonist (  $K_i = 1,3$  nM). *In vitro* výskumy afinity emedastínu pre histamínové receptory ( $H_1$ ,  $H_2$  a  $H_3$ ) demonštrovali 10 000-násobnú selektivitu pre  $H_1$  receptor, ( $K_i = 1,3$  nM pre  $H_1$ ,  $K_i = 49 064$  nM pre  $H_2$  a  $K_i = 12 430$  nM pre  $H_3$ ) *In vivo* topické okulárne podávanie emedastínu poskytovalo na koncentracii závislú inhibíciu histamínom stimulovanej konjunktívnej vaskulárnej permeability. Štúdie s emedastínom nepreukázali účinky na adrenergné, domapínergné a sérotonínové receptory.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpcia

Emedastín je systémovo absorbovaný, podobne ako iné topicky podávané liečivá. V štúdiu zahrňujúcej 10 normálnych dobrovoľníkov, ktorým sa podávala EMADINE 0,5 mg/ml očná roztoková instilácia, bilaterálne dvakrát denne počas 15 dní, koncentrácie v pôvodnej zložene v plazme boli vo všeobecnosti pod limitom stanovenia vzorky (0,3 ng/ml). Vzorky, v ktorých bolo možné kvantitatívne stanoviť emedastín, sa pohybovali od 0,30 do 0,49 ng/ml.

Biologická dostupnosť pre človeka po perorálnom podaní emedastínu predstavuje približne 50% a maximálne koncentrácie v plazme sa dosiahli v rozpätí jednej až dvoch hodín po podaní.

#### Biotransformácia

Emedastín sa v zásade metabolizuje v pečeni. Počas eliminácie topicky podaného emedastínu je 10 hodín. Približne 44% orálnej dávky sa vylúči močom v priebehu 24 hodín, len asi 3,6% dávky sa vylúči vo forme pôvodného liečiva. Dva základné metabolity, 5-a 6-hydroxyemedastín, sa vylúčia močom vo voľnej ako aj v konjugovanej forme. 5'-analógy 5-a 6-hydroxyemedastínu a N-oxid vznikajú ako minoritné metabolity.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Difumarát emedastínu demonštroval nízku akútnu toxicitu pre rozmanité druhy a pri rozličných spôsoboch podávania. Nepozorovali sa žiadne významné lokálne alebo systémové účinky pri dlhodobých topických okulárnych štúdiách na králikoch.

Mononukleárne bunkové infiltráty limbu rohovky sa zaznamenali u 1/4 samcov opíc liečených s 0,5 mg/ml a u 4/4 samcov a 1/4 samíc liečených s 1,0 mg/ml emedastínu. Mononukleárne bunkové infiltráty skléry boli prítomné u 1/4 samcov a 1/4 samíc liečených s 0,5 mg/ml a 2/4 samcov a 1/4 samíc liečených s 1,0 mg/ml. Priemerné maximálne hladiny v plazme predstavovali približne 1 ng/ml pri liečbe s 0,5 mg/ml a 2 ng/ml pri liečbe s 1,0 mg/ml.

Zistilo sa, že emedastín zvyšuje QT interval u psov; NOEL zodpovedá hladinám 23-násobne vyšším ako sa zistili u pacientov (7 ng/ml v porovnaní s 0,3 ng/ml, t.j. limit detekcie pre emedastín).

V štúdiách na myšiach a potkanoch sa zistilo, že difumarát emedastínu nebol karcinogénny. Difumarát emedastínu nebol genotoxický v štandardnej skupine v skúškach *in vivo* a *in vitro*.

V teratologickej štúdii na potkanoch boli zistené fetotoxické, ale nie teratogénne účinky pri najvyššej vyhodnotenej dávke (140 mg/kg/deň); avšak žiadne účinky sa nepozorovali pri nižšej dávke (40 mg/kg/deň), čo zodpovedá vystaveniu nadmernej dávke v porovnaní s expozíciou, ktorá je produkovaná pri terapeuticky odporúčanej dávke. Pri štúdii na králikoch nebola zistená reprodukčná toxicita.

Pri podaní perorálnej dávky difumarátu emedastínu až do 30 mg/kg/deň potkanom nebolo pozorované poškodenie fertility ani zníženie reprodukčnej schopnosti.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Benzalkóniumchlorid 0,1 mg/ml  
Trometamol  
Chlorid sodný  
Hypromelóza  
Kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu hodnoty pH)  
Čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

30 mesiacov.

EMADINE sa nemá používať dlhšie ako 4 týždne po prvom otvorení.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

EMADINE sa dodáva v 5 ml a 10 ml nepriesvitných plastických DROP-TAINER fľaštičkách. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/98/095/001-2

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 27. január 1999

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. január 2009

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## 1. NÁZOV LIEKU

EMADINE 0,5 mg/ml očná roztoková instilácia, jednodávkový obal

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 0,5 mg emedastínu vo forme difumarátu

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia.

Číry, bezfarebný roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba sezónnej alergickej konjunktivitídy.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

EMADINE sa neskúmal v klinických skúškach viac ako 6 týždňov.

#### Dávkovanie

Dávkou je jedna kvapka EMADINEu, ktorá sa aplikuje do postihnutého oka (očí) dvakrát denne.

Pri používaní s inými očnými prípravkami je potrebné po aplikácii každého lieku dodržať interval desať minút. Očné masti sa majú podávať ako posledné.

Len na jednorazové použitie; jedno balenie je dostatočné na liečbu oboch očí. Všetok nepoužitý roztok je potrebné zlikvidovať bezprostredne po použití.

#### Starší pacienti

EMADINE sa u pacientov starších ako 65 rokov neskúmal a preto sa jeho použitie u tejto populácie neodporúča.

#### Pediatrická populácia

EMADINE sa môže použiť u pediatrických pacientov (vo veku 3 roky a starší) v tých istých dávkach ako u dospelých.

#### Použitie pri poškodení pečene a obličiek

EMADINE sa neskúmal u týchto pacientov a preto sa jeho použitie pre túto populáciu neodporúča.

#### Spôsob podávania

Na očné použitie.

### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.



#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

##### Okulárne infiltráty rohovky

V súvislosti s používaním EMADINEu boli pozorované okulárne infiltráty rohovky. V prípade infiltrátov rohovky je potrebné prerušiť podávanie prípravku a začať vhodnú liečbu.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii zodpovedajúce údaje o použití emedastínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3.). Možné riziko pre ľudí nie je známe. Napriek tomu, pri zohľadnení skutočnosti, že emedastín nemá účinky na adrenergné, dopamínergné a sérotonínové receptory, EMADINE sa počas gravidity môže používať, ak sa dodržiava dávka odporúčaná v časti 4.2.

##### Dojčenie

Emedastín sa zistil v mlieku potkanov po perorálnom podávaní. Nie je známe, či by topické podávanie ľuďom mohlo spôsobovať systémovú absorpciu postačujúcu na produkciu detegovateľných množstiev v materskom mlieku. Je potrebné zachovávať opatrnosť pri podávaní EMADINEu počas dojčenia.

##### Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne poškodenia plodnosti (pozri časť 5.3). Nie sú dostupné údaje o ovplyvnení plodnosti u ľudí.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

EMADINE nemá žiaden alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, avšak rovnako ako pri okulárnej liečbe, ak sa po instilácii objaví prechodné rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, je potrebné aby pacient počkal s vedením vozidla alebo s obsluhovaním strojov, pokiaľ sa mu zrak nevyjasní.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

##### Súhrn bezpečnostného profilu

V 13-ich klinických štúdiách zahŕňajúcich 696 pacientov, bol Emadine podávaný jeden až štyrikrát denne do oboch očí po dobu najviac 42 dní. Pri klinických pokusoch približne 7% pacientov udávalo nežiaducu reakciu v súvislosti s používaním Emadineu; avšak menej ako 1% týchto pacientov prerušilo liečbu kvôli nežiaducim účinkom lieku. Pri klinických štúdiách neboli zistené žiadne vážne nežiaduce očné alebo systémové účinky lieku. Najčastejšími nežiaducimi reakciami na liek boli bolesť oka a očný pruritus, vyskytujúce sa u 1 % až 2,0 % pacientov.

### Tabuľkový prehľad nežiaducich účinkov

Pri klinických štúdiách alebo po uvedení lieku na trh boli pozorované nižšie uvedené nežiaduce účinky. Sú zoradené podľa triedy orgánovej sústavy a rozdelené podľa nasledujúceho pravidla: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ) alebo neznáme (nie je možné odhadnúť na základe dostupných údajov). V každej skupine frekvencie výskytu sú nepriaznivé účinky uvedené zostupne, podľa klesajúcej závažnosti príznakov.

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce účinky</b>
Psychické poruchy	Menej časté	nezvyčajné sny
Poruchy nervového systému	Menej časté	bolesť hlavy, bolesť prinosových dutín, dysgeúzia
Poruchy oka	Časté	bolesť očí, očný pruritus, konjunktiválna hyperémia
	Menej časté	infiltráty rohovky, sfarbenie rohovky, rozmazané videnie, podráždenie očí, suchosť očí, pocit cudzieho telesa v očiach, zvýšené slzenie, astenopia, očná hyperémia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Neznáme	tachykardia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	vyrážky

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## **4.9 Predávkovanie**

Pri očnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne špecifické reakcie.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje u ľudí, pokiaľ ide o predávkovanie pri náhodnom alebo zámernom užití. V prípade zámerného užitia obsahu viacerých dávok EMADINu, sa môže vyskytnúť sedatívny účinok, má sa vziať na vedomie potenciál emedastínu zvyšovať QT interval a je potrebné začať vhodné monitorovanie a liečbu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dekonjestanty a antialergiká; ďalšie antialergiká, ATC kód: S01G X 06

Emedastín je potentný selektívny a topicky účinný H<sub>1</sub> histamínový antagonista (K<sub>i</sub> = 1,3 nM). *In vitro* výskumy afinity emedastínu pre histamínové receptory (H<sub>1</sub>, H<sub>2</sub> a H<sub>3</sub>) demonštrovali 10 000-násobnú selektivitu pre H<sub>1</sub> receptor, (K<sub>i</sub> = 1,3 nM pre H<sub>1</sub>, K<sub>i</sub> = 49 064 nM pre H<sub>2</sub> a K<sub>i</sub> = 12 430 nM pre H<sub>3</sub>) *In vivo* topické okulárne podávanie emedastínu poskytovalo na koncentracii závislú inhibíciu histamínom stimulovanej konjunktiválnej vaskulárnej permeability. Štúdie s emedastínom nepreukázali účinky na adrenergné, dopamínergné a sérotonínové receptory.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpcia

Emedastín je systémovo absorbovaný, podobne ako iné topicky podávané liečivá. V štúdiu zahrňujúcej 10 normálnych dobrovoľníkov, ktorým sa podávala EMADINE 0,5 mg/ml očná roztoková instilácia, bilaterálne dvakrát denne počas 15 dní, koncentrácie v pôvodnej zlučene v plazme boli vo všeobecnosti pod limitom stanovenia vzorky (0,3 ng/ml). Vzorky, v ktorých bolo možné kvantitatívne stanoviť emedastín, sa pohybovali od 0,30 do 0,49 ng/ml.

Biologická dostupnosť pre človeka po orálnom podaní emedastínu predstavuje približne 50 % a maximálne koncentrácie v plazme sa dosiahli v rozpätí jednej až dvoch hodín po podaní.

#### Biotransformácia

Emedastín sa v zásade metabolizuje v pečeni. Polčas eliminácie topicky podaného emedastínu je 10 hodín. Približne 44% orálnej dávky sa vylúči močom v priebehu 24 hodín, len asi 3,6% dávky sa vylúči vo forme pôvodného liečiva. Dva základné metabolity, 5-a 6-hydroxyemedastín, sa vylúčia močom vo voľnej ako aj v konjugovanej forme. 5'-analógy 5-a 6-hydroxyemedastínu a N-oxid vznikajú ako minoritné metabolity.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Difumarát emedastínu demonštroval nízku akútnu toxicitu pre rozmanité druhy a pri rozličných spôsoboch podávania. Nepozorovali sa žiadne významné lokálne alebo systémové účinky pri dlhodobých topických okulárnych štúdiách na králikoch.

Mononukleárne bunkové infiltráty limbu rohovky sa zaznamenali u 1/4 samcov opíc liečených s 0,5 mg/ml a u 4/4 samcov a 1/4 samíc liečených s 1,0 mg/ml emedastínu. Mononukleárne bunkové infiltráty sklery boli prítomné u 1/4 samcov a 1/4 samíc liečených s 0,5 mg/ml a 2/4 samcov a 1/4 samíc liečených s 1,0 mg/ml. Priemerné maximálne hladiny v plazme predstavovali približne 1 ng/ml pri liečbe s 0,5 mg/ml a 2 ng/ml pri liečbe s 1,0 mg/ml.

Zistilo sa, že emedastín zvyšuje QT interval u psov; NOEL zodpovedá hladinám 23-násobne vyšším ako sa zistili u pacientov (7 ng/ml v porovnaní s 0,3 ng/ml, t.j. limit detekcie pre emedastín).

V štúdiách na myšiach a potkanoch sa zistilo, že difumarát emedastínu nebol karcinogénny. Difumarát emedastínu nebol genotoxický v štandardnej skupine v skúškach *in vivo* a *in vitro*.

V teratologickej štúdií na potkanoch boli zistené fetotoxické, ale nie teratogénne účinky pri najvyššej vyhodnotenej dávke (140 mg/kg/deň); avšak žiadne účinky sa nepozorovali pri nižšej dávke (40 mg/kg/deň), čo zodpovedá vystaveniu nadmernej dávke v porovnaní s expozíciou, ktorá je produkovaná pri terapeuticky odporúčanej dávke. Pri štúdií na králikoch nebola zistená reprodukčná toxicita.

Pri podaní perorálnej dávky difumarátu emedastínu až do 30 mg/kg/deň potkanom nebolo pozorované poškodenie fertility ani zníženie reprodukčnej schopnosti.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Trometamol  
Chlorid sodný  
Hypromelóza  
Kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu hodnoty pH)  
Čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky.

Po prvom otvorení fóliového puzdra: 7 dní.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

EMADINE sa dodáva v jednodávkových obaloch z polyetylénu s nízkou hustotou, s obsahom 0,35 ml. Vo fóliovom obale je uložených päť jednodávkových obalov.

K dispozícii sú nasledujúce veľkosti balenia: 30 x 0,35 ml jednodávkových obalov a 60 x 0,35 ml jednodávkových obalov. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Len na jednorazové použitie; jedno balenie je dostatočné na liečbu oboch očí. Všetok nepoužitý roztok je potrebné zlikvidovať bezprostredne po použití.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/98/095/003-4

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 27. január 1999

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. január 2009

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

EMADINE 0,5 mg/ml očná roztoková instilácia

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870, Puurs

Belgicko

Alcon Cusí, S.A.

Camil Fabra 58

08320 El Masnou

Barcelona

Španielsko

EMADINE 0,5 mg/ml očná roztoková instilácia, jednodávkový obal

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870, Puurs

Belgicko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

Neaplikovateľné.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**BALENIE OBSAHUJÚCE 1 FLEAŠU, 5 ml & 10 ml**

**1. NÁZOV LIEKU**

EMADINE 0,5 mg/ml očná roztoková instilácia  
emedastín

**2. LIEČIVO**

Emedastín 0,5 mg/ml vo forme fumarátu

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje: benzalkóniumchlorid 0,1 mg/ml, trometamol, chlorid sodný, hypromelóza, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný, čistená voda.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Očná roztoková instilácia

1 x 5 ml

1 x 10 ml

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Očné použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Spotrebujte do štyroch týždňov po prvom otvorení.

Otvorené:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajújte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Emadine

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**OBAL FEAŠE 5 ml & 10 ml**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

EMADINE 0,5 mg/ml očná roztoková instilácia  
emedastín  
Očné použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Spotrebujte do štyroch týždňov po prvom otvorení.  
Otvorené:

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

5 ml  
10 ml

**6. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Škatuľa pre 30 x 0,35 ml obalov & škatuľa pre 60 x 0,35 ml obalov**

**1. NÁZOV LIEKU**

EMADINE 0,5 mg/ml očná roztoková instilácia, jednodávkový obal  
emedastín

**2. LIEČIVO**

Emedastín 0,5 mg/ml vo forme fumarátu

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje: trometamol, chlorid sodný, hypromelóza, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a  
čistená voda.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Očná roztoková instilácia

0,35 ml x 30

0,35 ml x 60

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Očné použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU  
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Len na jednorazové použitie; jedno balenie je dostatočné na liečbu obidvoch očí. Bez konzervačných  
látok.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Zlikvidujte všetok nepoužitý obsah jednorazového obalu bezprostredne po použití.

Zlikvidujte nepoužité obaly jeden týždeň po prvom otvorení puzdra.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Emadine

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

**Fóliové puzdro**

**1. NÁZOV LIEKU**

EMADINE 0,5 mg/ml očná roztoková instilácia, jednodávkový obal emedastín

**2. LIEČIVO**

Emedastín 0,5 mg/ml vo forme fumarátu

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje: trometamol, chlorid sodný, hypromelóza, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a čistená voda.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Očná roztoková instilácia

0,35 ml x 5

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Očné použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

Len na jednorazové použitie; jedno balenie je dostatočné na liečbu oboch očí.  
Bez konzervačných látok.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Zlikvidujte všetok nepoužitý obsah jednorazového obalu bezprostredne po použití.  
Zlikvidujte nepoužité obaly jeden týždeň po prvom otvorení puzdra.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Roztrhnutím otvorte puzdro v rovine zárezu.



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Jednodávkový obal**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

EMADINE  
Očné použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

**6. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### EMADINE 0,5 mg/ml očná roztoková instilácia emedastín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je EMADINE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EMADINE
3. Ako používať EMADINE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať EMADINE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je EMADINE a na čo sa používa**

**EMADINE je liek** určený na liečbu sezónnej alergickej konjunktivitídy v oku (alergické podráždenie oka). Pôsobí tak, že znižuje intenzitu alergickej reakcie.

**Alergická konjunktivitída.** Niektoré materiály (alergény) ako je peľ, domáci prach alebo zvieracia srst môžu spôsobovať alergické reakcie spôsobujúce svrbenie, začervenanie ako aj opuchnutie povrchu očí.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EMADINE**

**Nepoužívajte EMADINE**

- **ak ste alergický** na emedastín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Poradte sa so svojím lekárom.

**Upozornenia a opatrenia**

- **Nepoužívajte EMADINE u detí mladších ako 3 roky.**
- **Ak nosíte kontaktné šošovky** pozrite si prosím nižšie časť 'EMADINE obsahuje benzalkóniumchlorid'.
- **EMADINE sa neodporúča používať** u pacientov starších ako 65 rokov, pretože sa pre túto vekovú skupinu v klinických skúškaniach neskúmal.
- **EMADINE sa neodporúča používať** u pacientov s poruchami obličiek alebo pečene.

Predtým, ako začnete používať EMADINE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Iné lieky a EMADINE**

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak v rovnakom čase ako EMADINE používate ďalšie očné kvapky, postupujte podľa rady uvedenej na konci odseku 3 „Ako používať EMADINE“.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Môže sa stať, že zistíte, že vaše videnie je rozmazané v čase tesne po použití EMADINEu. Neriadte vozidlo alebo neobsluhujte stroje, pokiaľ sa vám zrak nevyjasní.

### **EMADINE obsahuje benzalkóniumchlorid**

Tento liek obsahuje 0,5 mg alebo 1 mg benzalkóniumchloridu v každých 5 ml alebo 10 ml, čo zodpovedá 0,1 mg/ml.

Konzervačná látka v EMADINE, benzalkóniumchlorid, môže reagovať s mäkkými kontaktnými šošovkami a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach. Benzalkóniumchlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

## **3. Ako používať EMADINE**

Vždy používajte EMADINE presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka u dospelých a detí starších ako 3 roky je: **Jedna kvapka do oka dvakrát denne.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Kvapky používajte len do očí.**

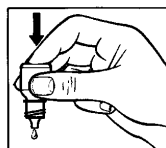
Otočte stranu pre ďalšie informácie

Teraz otočte >

## **3. Ako používať EMADINE (pokračovanie)**



1



2

## **Odporúčaná dávka**

<pozri stranu 1

- Zoberte si fľašu EMADINEu a zrkadlo.
- Umyte si ruky.
- Vezmite fľašu a odskrutkujte uzáver.
- Ak je poistný krúžok po odstránení uzáveru uvoľnený, odstráňte ho pred použitím lieku.
- Pridržiavajte fľašu smerom dolu, medzi palcom a prostredníkom.
- Zakloňte hlavu smerom dozadu. Čistým prstom ťahajte očné viečko dolu, pokým sa nevytvorí “vrecko” medzi vašim očným viečkom a okom. Kvapka kvapne do neho (obrázok 1).
- Priblížte špičku kvapkadla fľaše ku oku. Na pomoc si zoberte zrkadlo.
- **Nedotýkajte sa kvapkadlom oka, očného viečka, okolitých oblastí alebo iných povrchov.** Instilácia by sa mohla infikovať.
- **Jemne pritlačte na dno fľaše**, aby ste včas uvoľnili jednu kvapku EMADINEu.
- **Fľašu nestláčajte:** je navrhnutá tak, že mierny tlak na dno fľaše je postačujúci (obrázok 2).
- Ak používate instiláciu do oboch očí, opakujte tieto kroky pre druhé oko.
- Bezprostredne po použití znova pevne nasadte uzáver fľaše.

**Ak ste náhodne požili EMADINE alebo ste si injektovali jeho obsah, bezodkladne kontaktujte lekára.** Môže to ovplyvniť váš srdcový rytmus.

**Ak kvapka minula vaše oko,** skúste to znova.

**Ak sa vám do očí dostalo príliš veľké množstvo,** vypláchnite všetko prednostne so sterilným fyziologickým roztokom alebo ak nie je k dispozícii, s teplou vodou. Neaplikujte si instiláciu, až pokým nie je čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

**Ak zabudnete použiť EMADINE,** užite jednu kvapku ihneď ako si na to spomeniete a potom sa vráťte k pravidelnému režimu. **Neužívajte dvojnásobnú dávku,** aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak používate ďalšie očné kvapky,** počkajte najmenej 10 minút medzi aplikáciou EMADINEu a ďalších kvapiek. Očné masti používajte ako posledné.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zvyčajne môžete pokračovať v používaní kvapiek, ak účinky nie sú závažné. Ak máte obavy, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Účinky v oku: bolesť oka, svrbenie oka, začervenanie oka.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Účinky v oku: porucha rohovky, nezvyčajné pocity v oku, zvýšené slzenie, unavené oči, podráždenie oka, rozmazané videnie, sfarbenie rohovky, suché oko.
- Celkové vedľajšie účinky: bolesť hlavy, nespavosť, bolesť prinosových dutín, zlá chuť, vyrážka.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Všeobecné vedľajšie účinky: zvýšená srdcová frekvencia.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať EMADINE**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte EMADINE po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po “EXP”. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

**Fľašu je potrebné zahodiť do štyroch týždňov po jej prvom otvorení**, aby sa zabránilo infekciám. Poznačte si dátum otvorenia každej fľaše do nižšie uvedeného voľného miesta na štítku fľaše a škatuli.

Otvorené:

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo EMADINE obsahuje**

- Liečivo je emedastín 0,5 mg/ml vo forme difumarátu.
- Ďalšie zložky sú benzalkóniumchlorid, trometamol, chlorid sodný, hypromelóza, čistená voda. Na udržanie normálnych hodnôt kyslosti (hodnota pH) sa niekedy pridávajú malé množstvá kyseliny chlorovodíkovej alebo hydroxidu sodného.

#### **Ako vyzerá EMADINE a obsah balenia**

EMADINE je kvapalina (roztok) dodávaná v balení obsahujúcom 5 ml alebo 10 ml plastovú (DROP-TAINER) fľašu so skrutkovacím uzáverom. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

#### **Výrobca**

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

#### **Výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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

**Τάτο πρίσομνά ίνφορμάκία βολά νάποσλεδυ άκτουάκίζοβανά ν**

**Άλσίο ζδροζε ίνφορμάκίί**

Ποδροβνέ ίνφορμάκίε ο τομτο λίκου σύ διοστυβέ νά ίντερνέτοβεζ στράνκε Ευρόπσκειζ λίκοβεζ άγέντουρύ  
πρε λίκου <http://www.ema.europa.eu>.



## Písomná informácia pre používateľa

### EMADINE 0,5 mg/ml očná roztoková instilácia, jednodávkový obal emedastín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je EMADINE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EMADINE
3. Ako používať EMADINE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať EMADINE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je EMADINE a na čo sa používa**

**EMADINE je liek** určený na liečbu sezónnej alergickej konjunktivitídy v oku (alergické podráždenie oka). Pôsobí tak, že znižuje intenzitu alergickej reakcie.

**Alergická konjunktivitída.** Niektoré materiály (alergény) ako je peľ, domáci prach alebo zvieracia srst môžu spôsobovať alergické reakcie spôsobujúce svrbenie, začervenanie ako aj opuchnutie povrchu očí.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EMADINE**

**Nepoužívajte EMADINE**

- **ak ste alergický** na emedastín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Poradte sa so svojím lekárom.

**Upozornenia a opatrenia**

- **Nepoužívajte EMADINE u detí mladších ako 3 roky.**
- **EMADINE sa neodporúča používať** u pacientov starších ako 65 rokov, pretože sa pre túto vekovú skupinu v klinických skúškach neskúmal.
- **EMADINE sa neodporúča používať** u pacientov s poruchami obličiek alebo pečene.

Predtým, ako začnete používať EMADINE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Iné lieky a EMADINE**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak v rovnakom čase ako EMADINE používate ďalšie očné kvapky, postupujte podľa rady uvedenej na konci odseku 3 „Ako používať EMADINE“.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Môže sa stať, že zistíte, že vaše videnie je rozmazané v čase tesne po použití EMADINEu. Neriadte vozidlo, alebo neobsluhujte stroje, pokiaľ sa vám zrak nevyjasní.

## **3. Ako používať EMADINE**

Vždy používajte EMADINE presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka u dospelých a detí starších ako 3 roky je: **Jedna kvapka do oka dvakrát denne.**

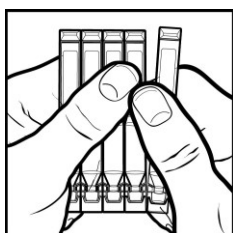
Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Kvapky používajte len do očí.**

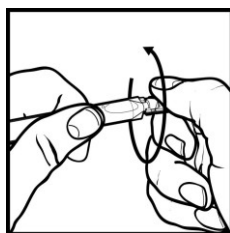
Otočte stranu pre ďalšie informácie

Teraz otočte >

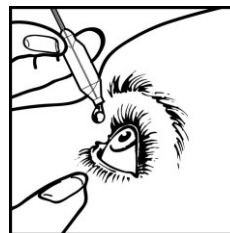
## **3. Ako používať EMADINE (pokračovanie)**



1



2



3

### **Odporúčaná dávka**

<pozri stranu 1

**Nepoužívajte obal, ktorý už bol otvorený. Nepoužívajte utesnené obaly z fóliového balenia, ktoré bolo otvorené viac ako týždeň.**

- Pretrhnite fóliové balenie a vyberte pásik 5 jednodávkových obalov.
- **Nepoužívajte, ak je roztok zakalený alebo obsahuje častice.**
- Uchopte pásik dlhým plochým koncom smerom hore a oddel'te jeden jednodávkový obal jeho ťahaním smerom k vám, pričom ostatné pevne držíte. Je potrebné, aby ste ho odtrhli v mieste, kde je spojený s ďalšími (obrázok 1).

- Odložte jednodávkový obal. Vložte ostatné naspäť do fóliového balenia.
- Ubezpečte sa, že máte poruke zrkadlo a umyte si ruky.
- Držte dlhý plochý koniec jednodávkového obalu medzi palcom a ukazovákom a otvorte ho odkrútením druhého konca (obrázok 2).
- Zakloňte hlavu smerom dozadu. Čistým prstom ťahajte očné viečko dolu, pokiaľ sa nevytvorí “vrecko” medzi vašim očným viečkom a okom. Kvapka kvapne do neho
- Držte jednodávkový obal medzi palcom a prstami tak, aby otvorený koniec smeroval dole.
- Priblížte špičku kvapkadla do blízkosti oka. Na pomoc si zoberte zrkadlo.
- **Nedotýkajte sa kvapkadlom oka, očného viečka, okolitých oblastí alebo iných povrchov.** Instilácia by sa mohla infikovať.
- Jemne stlačte jednodávkový obal aby ste uvoľnili jednu kvapku do vrecka medzi očným viečkom a okom (obrázok 3).
- **Ak vám lekár nariadil užívať instiláciu do oboch očí, opakujte tieto kroky pre druhé oko-s použitím toho istého jednodávkového obalu.**
- **Ihneď zahodte jednodávkový obal a všetok zostávajúci roztok.**
- **Zahodte všetky nepoužité jednodávkové obaly jeden týždeň po otvorení fóliového balenia-dokonca aj vtedy ak sú obaly ešte utesnené.**

**Ak ste náhodne požili EMADINE alebo ste si injektovali jeho obsah, bezodkladne kontaktujte lekára.** Môže to ovplyvniť váš srdcový rytmus.

**Ak kvapka minula vaše oko,** skúste to znova.

**Ak sa vám do očí dostalo príliš veľké množstvo,** vypláchnite všetko prednostne so sterilným fyziologickým roztokom alebo ak nie je k dispozícii, s teplou vodou. Neaplikujte si instiláciu až pokiaľ nie je čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

**Ak zabudnete použiť EMADINE,** užite jednu kvapku ihneď ako si na to spomeniete a potom sa vráťte k pravidelnému režimu. **Neužívajte dvojnásobnú dávku,** aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak používate ďalšie očné kvapky,** počkajte najmenej 10 minút medzi aplikáciou EMADINEu a ďalších kvapiek. Očné masti používajte ako posledné.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Zvyčajne môžete pokračovať v používaní kvapiek, ak účinky nie sú závažné. Ak máte obavy, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Účinky v oku: bolesť oka, svrbenie oka, začervenanie oka

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Účinky v oku: porucha rohovky, nezvyčajné pocity v oku, zvýšené slzenie, unavené oči, podráždenie oka, rozmazané videnie, sfarbenie rohovky, suché oko.
- Celkové vedľajšie účinky: bolesť hlavy, nespavosť, bolesť prinosových dutín, zlá chuť, vyrážka

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Všeobecné vedľajšie účinky: zvýšená srdcová frekvencia

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať EMADINE**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte EMADINE po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po “EXP”. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

**Jednodávkové balenie je potrebné zahodiť okamžite po jeho použití.** Po otvorení fóliového balenia je potrebné zahodiť všetky nepoužitú balenia jeden týždeň po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo EMADINE obsahuje**

- Liečivo je emedastín 0,5 mg/ml vo forme difumarátu.
- Ďalšie zložky sú trometamol, chlorid sodný, hypromelóza, čistená voda. Na udržanie normálnych hodnôt kyslosti (hodnota pH) sa niekedy pridávajú malé množstvá kyseliny chlorovodíkovej alebo hydroxide sodného.

#### **Ako vyzerá EMADINE a obsah balenia**

EMADINE je kvapalina (roztok) dodávaná v jednodávkovom obale obsahujúcom 0,35 ml. Päť jednodávkových obalov sa dodáva v puzdre. EMADINE sa dodáva v baleniach obsahujúcich 30 alebo 60 obalov. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

#### **Výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **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  
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

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

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

**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

**Sverige**  
Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**  
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.