

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EMADINE 0,5 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml διαλύματος περιέχει 0,5 mg emedastine (ως difumarate)

Έκδοχο με γνωστή δράση

Βενζαλκόνιο χλωριούχο 0,1 mg/ml

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της εποχιακής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το EMADINE δεν έχει μελετηθεί σε κλινικές μελέτες διάρκειας άνω των έξι εβδομάδων.

Δοσολογία

Η δόση είναι μία σταγόνα EMADINE που εφαρμόζεται σε κάθε πάσχοντα οφθαλμό δύο φορές ημερησίως.

Όταν χρησιμοποιείται με άλλα οφθαλμικά φάρμακα, ένα διάστημα δέκα λεπτών θα πρέπει να μεσολαβεί μεταξύ των εφαρμογών του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος. Οι οφθαλμικές αλοιφές θα πρέπει να χορηγούνται τελευταίες.

Πληθυσμός ηλικιωμένων

Το EMADINE δεν έχει μελετηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών και επομένως δε συνιστάται η χρήση του σε αυτόν τον πληθυσμό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το EMADINE μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας 3 ετών και άνω), σε δοσολογία ίδια με αυτή των ενηλίκων.

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Το EMADINE δεν έχει μελετηθεί σ' αυτούς τους ασθενείς και επομένως δε συνιστάται η χρήση του σε αυτόν τον πληθυσμό.

Τρόπος χορήγησης

Για οφθαλμική χρήση.

Για να προληφθεί η επιμόλυνση του σταγονομετρικού ρύγχους και του διαλύματος, πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να μην αγγίζονται τα βλέφαρα, οι γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το σταγονομετρικό ρύγχος της φιάλης.

Αφού αφαιρέσετε το πώμα της φιάλης, εάν το κολάρο ασφαλείας είναι χαλαρό, αφαιρέστε το προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οφθαλμικές διηθήσεις του κερατοειδούς

Έχουν αναφερθεί οφθαλμικές διηθήσεις του κερατοειδούς με τη χρήση του EMADINE. Σε περίπτωση διηθήσεων του κερατοειδούς, πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του προϊόντος και να εφαρμόζεται η κατάλληλη αντιμετώπιση.

Έκδοχα

Το βενζαλκόνιο χλωριούχο, το οποίο χρησιμοποιείται συχνά ως συντηρητικό σε οφθαλμικά προϊόντα, έχει αναφερθεί ότι προκαλεί στική κερατοειδοπάθεια και/ή τοξική ελκώδη κερατοειδοπάθεια. Εφόσον το EMADINE περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο, απαιτείται στενή παρακολούθηση σε συχνή ή παρατεταμένη χρήση.

Επιπλέον, το βενζαλκόνιο χλωριούχο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του οφθαλμού και είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τους μαλακούς φακούς επαφής. Πρέπει να συμβουλευτείτε τους ασθενείς να βγάζουν τους φακούς επαφής πριν την εφαρμογή του EMADINE και να περιμένουν 15 λεπτά μετά την ενστάλαξη της δόσης πριν φορέσουν και πάλι τους φακούς επαφής.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της emedastine σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη την απουσία επίδρασης της emedastine επί των αδρενεργικών υποδοχέων και των υποδοχέων ντοπαμίνης και σεροτονίνης, το EMADINE μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εφόσον τηρούνται οι οδηγίες δοσολογίας της παραγράφου 4.2.

Θηλασμός

Η emedastine έχει ανιχνευτεί στο γάλα αρουραίων μετά από του στόματος χορήγηση. Δεν είναι γνωστό αν η τοπική χορήγηση σε ανθρώπους μπορεί να οδηγήσει σε επαρκή συστηματική απορρόφηση ώστε να προκύψουν ανιχνεύσιμες ποσότητες στο μητρικό γάλα. Πρέπει να δίδεται προσοχή όταν το EMADINE χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Μελέτες στα ζώα δεν έχουν δείξει στοιχεία διαταραχής της γονιμότητας (Βλέπε Παράγραφο 5.3). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την ανθρώπινη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το EMADINE δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο όπως και με οποιοδήποτε οφθαλμικό φαρμακευτικό σκεύασμα, αν παρουσιαστεί κατά την ενστάλαξη παροδικά θαμπή όραση ή άλλη οπτική διαταραχή, ο ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρι να καθαρίσει η όρασή του πριν οδηγήσει ή χειριστεί μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Σε 13 κλινικές μελέτες που περιελάμβαναν 696 ασθενείς, το Emadine χορηγήθηκε μία ως τέσσερις φορές καθημερινά και στους δύο οφθαλμούς για μέχρι 42 μέρες. Σε κλινικές δοκιμές, περίπου το 7% των ασθενών που παρουσίασαν φαρμακευτικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονταν με τη χρήση του Emadine. Εντούτοις, λιγότερο από το 1% αυτών των ασθενών σταμάτησαν τη θεραπεία εξαιτίας αυτών των φαρμακευτικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Καμία σοβαρή οφθαλμική ή συστηματική φαρμακευτική ανεπιθύμητη ενέργεια δεν αναφέρθηκε στις κλινικές δοκιμές. Η πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν πόνος του οφθαλμού και κνησμός του οφθαλμού, που εμφανίστηκαν στο 1% με 2,0% των ασθενών.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες ή από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Ταξινομήθηκαν σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και κατατάχθηκαν σύμφωνα με τον ακόλουθο κανόνα: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$, $1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), ή μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Ταξινόμηση οργανικού συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές	ανώμαλα όνειρα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	κεφαλαλγίες, κεφαλαλγία από παραρρινοκολπίτιδα, δυσγευσία
Διαταραχές του οφθαλμού	Συχνές	πόνος του οφθαλμού, κνησμός του οφθαλμού, υπεραιμία του επιπεφυκότα
	Όχι συχνές	διηθήσεις του κερατοειδούς, χρώση κερατοειδούς, όραση θαμπή, ερεθισμός του οφθαλμού, ξηροφθαλμία, αίσθηση ξένου σώματος στα μάτια, δακρύρροια αυξημένη, ασθενωπία,

		υπεραιμία του οφθαλμού
Καρδιακές διαταραχές	Μη γνωστής συχνότητας	ταχυκαρδία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	εξάνθημα

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναμένονται συγκεκριμένες αντιδράσεις με μία οφθαλμική υπερδοσολογία του προϊόντος.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σε ανθρώπους σχετικά με την υπερδοσολογία μετά από κατάποση λόγω ατυχήματος ή εσκεμμένα. Σε περίπτωση λήψης από του στόματος του περιεχομένου μίας φιάλης EMADINE από ατύχημα, μπορεί να συμβούν επιδράσεις καταστολής και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο παράτασης του διαστήματος QT από την emedastine και θα πρέπει να εφαρμόζεται η κατάλληλη παρακολούθηση και αντιμετώπιση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αποσυμφορητικά και αντιαλλεργικά, άλλα αντιαλλεργικά, κωδικός ATC: S01G X 06

Η emedastine είναι ένας ισχυρός, εκλεκτικός και τοπικά αποτελεσματικός ανταγωνιστής των H_1 υποδοχέων ισταμίνης ($K_i = 1,3 \text{ nM}$). Δοκιμασίες *in vitro* για τη χημική συγγένεια της emedastine με τους υποδοχείς ισταμίνης (H_1 , H_2 και H_3) δείχνουν 10.000 φορές μεγαλύτερη εκλεκτικότητα για τους H_1 υποδοχείς, $K_i = 1,3 \text{ nM}$, 49.064 nM και 12.430 nM, αντίστοιχα. Η *in vivo* τοπική οφθαλμική χορήγηση της emedastine προκαλεί εξαρτώμενη από την συγκέντρωση αναστολή της διεγερόμενης από την ισταμίνη διαπερατότητας των αγγείων του επιπεφυκότα. Μελέτες με emedastine δεν έχουν δείξει επίδραση επί των αδρενεργικών υποδοχέων και των υποδοχέων ντοπαμίνης και σεροτονίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η emedastine απορροφάται συστηματικά, όπως και άλλα τοπικά χορηγούμενα συστατικά φαρμάκων. Σε μία μελέτη που περιελάμβανε δέκα υγιείς εθελοντές στους οποίους χορηγήθηκαν EMADINE οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,05% δύο φορές ημερησίως, αμφοτερόπλευρα, για 15 ημέρες, οι συγκεντρώσεις της μητρικής ουσίας στο πλάσμα ήταν γενικά κάτω από το όριο ποσοτικού προσδιορισμού της χρησιμοποιούμενης μεθόδου (0,3 ng/ml). Δείγματα στα οποία η emedastine ήταν δυνατόν να προσδιοριστεί ποσοτικά κυμαίνονταν από 0,30 έως 0,49 ng/ml.

Η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα της emedastine στον άνθρωπο είναι περίπου 50% και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα σημειώθηκαν εντός μίας-δύο ωρών μετά τη χορήγηση.

Βιομετασχηματισμός

Η emedastine μεταβολίζεται κυρίως από το ήπαρ. Ο χρόνος ημίσειας ζωής απομάκρυνσης της τοπικής emedastine είναι δέκα ώρες. Περίπου το 44% της από του στόματος δόσης ανευρίσκεται στα ούρα για περίοδο 24 ωρών, με μόνον το 3,6% της δόσης να απεκκρίνεται ως μητρικό συστατικό του φαρμάκου. Δύο κύριοι μεταβολίτες, οι 5-και 6-hydroxyemedastine απεκκρίνονται στα ούρα τόσο στην ελεύθερη όσο και στη δεσμευμένη μορφή τους. Επίσης, σχηματίζονται ως δευτερεύοντες μεταβολίτες τα 5'-οχο ανάλογα των 5-και 6-hydroxyemedastine και το N-οξείδιο.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η emedastine difumarate παρουσίασε χαμηλή οξεία τοξικότητα σε πολλά είδη με διάφορες οδούς χορήγησης. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικώς σημαντικές τοπικές ή συστηματικές επιδράσεις σε μακροχρόνιες τοπικές οφθαλμικές μελέτες σε κουνέλια.

Διηθήσεις μονοπύρηνων κυττάρων του σκληροκερατοειδικού ορίου παρατηρήθηκαν στο 1/4 των αρσενικών πιθήκων οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 0,5 mg/ml και στα 4/4 των αρσενικών και το 1/4 των θηλυκών οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 1,0 mg/ml. Διηθήσεις μονοπύρηνων κυττάρων του σκληρού παρατηρήθηκαν στο 1/4 των αρσενικών και στο 1/4 των θηλυκών οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 0,5 mg/ml και στα 2/4 των αρσενικών και το 1/4 των θηλυκών οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 1,0 mg/ml. Ο μέσος όρος των ανώτατων επιπέδων στο πλάσμα ήταν περίπου 1 ng/ml και 2 ng/ml για τις θεραπείες με 0,5 και 1,0 mg/ml αντίστοιχα.

Βρέθηκε ότι η emedastine παρατείνει το διάστημα QT σε σκύλους. Τα επίπεδα μη παρατηρούμενης δραστηριότητας (NOEL) αντιστοιχούν με επίπεδα πλάσματος της emedastine 23 φορές υψηλότερα από αυτά που παρατηρούνται στο πλάσμα ασθενών (7 ng/ml συγκρινόμενα με 0,3 ng/ml δηλαδή με το όριο ανίχνευσης της emedastine).

Η emedastine difumarate δεν έδειξε ότι είναι καρκινογόνος σε μελέτες με ποντίκια και αρουραίους. Η emedastine difumarate δεν είχε γονιδιοτοξική δράση σε μία καθιερωμένη σειρά από *in vitro* και *in vivo* δοκιμασίες γονιδιοτοξικότητας.

Σε μία μελέτη τερατογένεσης σε αρουραίους, παρατηρήθηκε εμβρυοτοξική αλλά όχι τερατογόνος επίδραση με την υψηλότερη δόση που αξιολογήθηκε (140 mg/kg/ημέρα). Καμία επίδραση δεν παρατηρήθηκε σε χαμηλότερο επίπεδο (40 mg/kg/ημέρα) το οποίο αντιστοιχεί σε έκθεση πολύ μεγαλύτερη από αυτή που προκύπτει από τη θεραπευτική συνιστώμενη δόση. Δεν παρατηρήθηκε τοξικότητα επί της αναπαραγωγικής ικανότητας σε μία μελέτη σε κουνέλια.

Δεν υπάρχουν στοιχεία διαταραχής της γονιμότητας ή μείωση της αναπαραγωγικής ικανότητας σε αρουραίους που τους χορηγήθηκε δόση Emadastine difumarate από το στόμα έως 30mg/kg/ανα μέρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Βενζαλκόνιο χλωριούχο 0,1 mg/ml
Τρομεταμόλη
Νάτριο χλωριούχο
Υπρομελλόζη
Υδροχλωρικό οξύ/ νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)
Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες.

Το EMADINE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

5 ml διάλυμα σε φιάλη (LDPE) με σταγονομετρικό ρύγχος (LDPE) και βιδωτό πώμα το οποίο καθιστά εμφανή κάθε παραβίαση (PE).

Συσκευασία(ες): 1 x 5 ml

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Σουηδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/98/095/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27 Ιανουαρίου 1999.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 13 Ιανουαρίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EMADINE 0,5 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, περιέκτης μιας δόσης.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml διαλύματος περιέχει 0,5 mg emedastine (ως difumarate)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία της εποχιακής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το EMADINE δεν έχει μελετηθεί σε κλινικές μελέτες διάρκειας άνω των έξι εβδομάδων.

Δοσολογία

Η δόση είναι μία σταγόνα EMADINE που εφαρμόζεται σε κάθε πάσχοντα οφθαλμό δύο φορές ημερησίως.

Όταν χρησιμοποιείται με άλλα οφθαλμικά φάρμακα, ένα διάστημα δέκα λεπτών θα πρέπει να μεσολαβεί μεταξύ των εφαρμογών του κάθε φαρμακευτικού προϊόντος. Οι οφθαλμικές αλοιφές θα πρέπει να χορηγούνται τελευταίες.

Για μία μόνο χρήση. Ένας περιέκτης είναι αρκετός ώστε να χρησιμοποιείται στη θεραπεία και των δύο οφθαλμών. Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση.

Πληθυσμός ηλικιωμένων

Το EMADINE δεν έχει μελετηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών και επομένως δεν συνιστάται η χρήση του σε αυτόν τον πληθυσμό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το EMADINE μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας 3 ετών και άνω), σε δοσολογία ίδια με αυτήν των ενηλίκων.

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Το EMADINE δεν έχει μελετηθεί σ' αυτούς τους ασθενείς και επομένως δεν συνιστάται η χρήση του σε αυτόν τον πληθυσμό.

Τρόπος χορήγησης

Για οφθαλμική χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στην δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οφθαλμικές διηθήσεις του κερατοειδούς

Έχουν αναφερθεί οφθαλμικές διηθήσεις του κερατοειδούς σε συνδυασμό με τη χρήση του EMADINE. Σε περίπτωση διηθήσεων του κερατοειδούς, πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του προϊόντος και να εφαρμόζεται η κατάλληλη θεραπεία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της emedastine σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη την απουσία επίδρασης της emedastine επί των αδρενεργικών υποδοχέων και των υποδοχέων ντοπαμίνης και σεροτονίνης, το EMADINE μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εφόσον τηρούνται οι οδηγίες δοσολογίας της παραγράφου 4.2.

Θηλασμός

Η emedastine έχει ανιχνευτεί στο γάλα αρουραίων μετά από του στόματος χορήγηση. Δεν είναι γνωστό αν η τοπική χορήγηση σε ανθρώπους μπορεί να οδηγήσει σε επαρκή συστηματική απορρόφηση ώστε να προκύψουν ανιχνεύσιμες ποσότητες στο μητρικό γάλα. Πρέπει να δίδεται προσοχή όταν το EMADINE χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Μελέτες στα ζώα δεν έχουν δείξει στοιχεία διαταραχής της γονιμότητας (Βλέπε Παράγραφο 5.3). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την ανθρώπινη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το EMADINE δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο όπως και με οποιοδήποτε οφθαλμικό φαρμακευτικό σκεύασμα, αν παρουσιαστεί κατά την ενστάλαξη παροδικά θαμπή όραση ή άλλη οπτική διαταραχή, ο ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρι να καθαρίσει η όρασή του πριν οδηγήσει ή χειριστεί μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Σε 13 κλινικές μελέτες που περιελάμβαναν 696 ασθενείς, το Emadine χορηγήθηκε μία ως τέσσερις φορές καθημερινά και στους δύο οφθαλμούς για μέχρι 42 μέρες. Σε κλινικές δοκιμές, περίπου το 7% των ασθενών που παρουσίασαν φαρμακευτικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονταν με τη χρήση του Emadine. Εντούτοις, λιγότερο από το 1% αυτών των ασθενών σταμάτησαν τη θεραπεία εξαιτίας αυτών των φαρμακευτικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Καμία σοβαρή οφθαλμική ή συστηματική φαρμακευτική ανεπιθύμητη ενέργεια δεν αναφέρθηκε στις κλινικές δοκιμές. Η πιο συχνές ανεπιθύμητες

ενέργειες ήταν πόνος του οφθαλμού και κνησμός του οφθαλμού, που εμφανίστηκαν στο 1% με 2,0% των ασθενών.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες ή από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Ταξινομήθηκαν σύμφωνα με την κατηγορία οργάνου συστήματος και κατατάχθηκαν σύμφωνα με τον ακόλουθο κανόνα: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1000$, $1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), ή μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Ταξινόμηση οργανικού συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές	ανώμαλα όνειρα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	κεφαλαλγίες, κεφαλαλγία από παραρρινοκολπίτιδα, δυσγευσία
Διαταραχές του οφθαλμού	Συχνές	πόνος του οφθαλμού, κνησμός του οφθαλμού, υπεραιμία του επιπεφυκότα
	Όχι συχνές	διηθήσεις του κερατοειδούς, χρώση κερατοειδούς, όραση θамπή, ερεθισμός του οφθαλμού, ξηροφθαλμία, αίσθηση ξένου σώματος στα μάτια, δακρύρροια αυξημένη, ασθενωπία, υπεραιμία του οφθαλμού
Καρδιακές διαταραχές	Μη γνωστής συχνότητας	ταχυκαρδία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	εξάνθημα

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναμένονται συγκεκριμένες αντιδράσεις με μία οφθαλμική υπερδοσολογία του προϊόντος.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σε ανθρώπους σχετικά με την υπερδοσολογία μετά από κατάποση λόγω ατυχήματος ή εσκεμμένα. Σε περίπτωση λήψης από του στόματος του περιεχομένου πολλών περιεκτών μιας δόσης EMADINE εσκεμμένα, μπορεί να συμβούν επιδράσεις καταστολής και θα πρέπει

να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο παράτασης του διαστήματος QT από την emedastine και θα πρέπει να εφαρμόζεται η κατάλληλη παρακολούθηση και αντιμετώπιση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: απόσυμφορητικά και αντιαλλεργικά, άλλα αντιαλλεργικά, κωδικός ATC: S01G X 06

Η emedastine είναι ένας ισχυρός, εκλεκτικός και τοπικά αποτελεσματικός ανταγωνιστής των H_1 υποδοχέων ισταμίνης ($K_i = 1,3 \text{ nM}$). Δοκιμασίες *in vitro* για τη χημική συγγένεια της emedastine με τους υποδοχείς ισταμίνης (H_1 , H_2 και H_3) δείχνουν 10.000 φορές μεγαλύτερη εκλεκτικότητα για τους H_1 υποδοχείς, $K_i = 1,3 \text{ nM}$, 49.064 nM και 12.430 nM, αντίστοιχα. Η *in vivo* τοπική οφθαλμική χορήγηση της emedastine προκαλεί εξαρτώμενη από την συγκέντρωση αναστολή της διεγερόμενης από την ισταμίνη διαπερατότητας των αγγείων του επιπεφυκότα. Μελέτες με emedastine δεν έχουν δείξει επίδραση επί των αδρενεργικών υποδοχέων και των υποδοχέων ντοπαμίνης και σεροτονίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η emedastine απορροφάται συστηματικά, όπως και άλλα τοπικώς χορηγούμενα συστατικά φαρμάκου. Σε μία μελέτη που περιελάμβανε δέκα υγιείς εθελοντές στους οποίους χορηγήθηκαν EMADINE οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,05% δύο φορές ημερησίως, αμφοτερόπλευρα, για 15 ημέρες, οι συγκεντρώσεις της μητρικής ουσίας στο πλάσμα ήταν γενικά κάτω από το όριο ποσοτικού προσδιορισμού της χρησιμοποιούμενης μεθόδου (0,3 ng/ml). Δείγματα στα οποία η emedastine ήταν δυνατόν να προσδιοριστεί ποσοτικά κυμαίνονταν από 0,30 έως 0,49 ng/ml.

Η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα της emedastine στον άνθρωπο είναι περίπου 50% και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα σημειώθηκαν εντός μίας-δύο ωρών μετά τη χορήγηση.

Βιομετασχηματισμός

Η emedastine μεταβολίζεται κυρίως από το ήπαρ. Ο χρόνος ημίσειας ζωής απομάκρυνσης της τοπικής emedastine είναι δέκα ώρες. Περίπου το 44% της από του στόματος δόσης ανευρίσκεται στα ούρα για περίοδο 24 ωρών, με μόνον το 3,6% της δόσης να απεκκρίνεται ως μητρικό συστατικό του φαρμάκου. Δύο κύριοι μεταβολίτες, οι 5-και 6-hydroxyemedastine απεκκρίνονται στα ούρα τόσο στην ελεύθερη όσο και στη δεσμευμένη μορφή τους. Επίσης, σχηματίζονται ως δευτερεύοντες μεταβολίτες τα 5'-οxo ανάλογα των 5-και 6-hydroxyemedastine και το N-οξείδιο.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η emedastine difumarate παρουσίασε χαμηλή οξεία τοξικότητα σε πολλά είδη με διάφορες οδούς χορήγησης. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικώς σημαντικές τοπικές ή συστηματικές επιδράσεις σε μακροχρόνιες τοπικές οφθαλμικές μελέτες σε κουνέλια.

Διηθήσεις μονοπύρηνων κυττάρων του σκληροκερατοειδικού ορίου παρατηρήθηκαν στο 1/4 των αρσενικών πιθήκων οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 0,5 mg/ml και στα 4/4 των αρσενικών και το 1/4 των θηλυκών οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 1,0 mg/ml. Διηθήσεις μονοπύρηνων κυττάρων του σκληρού παρατηρήθηκαν στο 1/4 των αρσενικών και στο 1/4 των θηλυκών οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 0,5 mg/ml και στα 2/4 των αρσενικών και το 1/4 των θηλυκών οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 1,0 mg/ml. Ο μέσος όρος των ανώτατων επιπέδων στο πλάσμα ήταν περίπου 1 ng/ml και 2 ng/ml για τις θεραπείες με 0,5 και 1,0 mg/ml αντίστοιχα.

Βρέθηκε ότι η emedastine παρατείνει το διάστημα QT σε σκύλους. Τα επίπεδα μη παρατηρούμενης δραστικότητας (NOEL) αντιστοιχούν με επίπεδα πλάσματος της emedastine 23 φορές υψηλότερα από αυτά που παρατηρούνται στο πλάσμα ασθενών (7 ng/ml συγκρινόμενα με 0,3 ng/ml δηλαδή, με το όριο ανίχνευσης της emedastine).

Η emedastine difumarate δεν έδειξε ότι είναι καρκινογόνος σε μελέτες με ποντίκια και αρουραίους. Η emedastine difumarate δεν είχε γονιδιατοξική δράση σε μία καθιερωμένη σειρά από *in vitro* και *in vivo* δοκιμασίες γονιδιατοξικότητας.

Σε μία μελέτη τερατογένεσης σε αρουραίους, παρατηρήθηκε εμβρυοτοξική αλλά όχι τερατογόνος επίδραση με την υψηλότερη δόση που αξιολογήθηκε (140 mg/kg/ημέρα). Καμία επίδραση δεν παρατηρήθηκε σε χαμηλότερο επίπεδο (40 mg/kg/ημέρα) το οποίο αντιστοιχεί σε έκθεση πολύ μεγαλύτερη από αυτή που προκύπτει από τη θεραπευτική συνιστώμενη δόση. Δεν παρατηρήθηκε τοξικότητα επί της αναπαραγωγικής ικανότητας σε μία μελέτη σε κουνέλια.

Δεν υπάρχουν στοιχεία διαταραχής της γονιμότητας ή μείωση της αναπαραγωγικής ικανότητας σε αρουραίους που τους χορηγήθηκε δόση Emadastine difumarate από το στόμα έως 30mg/kg/ανα μέρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Τρομεταμόλη
Νάτριο χλωριούχο
Υπρομελλόζη
Υδροχλωρικό οξύ/Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)
Κεκαθαρισμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φακέλου αλουμινίου: 7 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το EMADINE διατίθεται σε περιέκτες μιας δόσης από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, οι οποίοι περιέχουν 0,35 ml. Πέντε περιέκτες μιας δόσης συσκευάζονται σε ένα φάκελο αλουμινίου.

Διατίθενται τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας: 30 x 0,35 ml περιέκτες μιας δόσης και 60 x 0,35 ml περιέκτες μιας δόσης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Για μία μόνο χρήση. Ένας περιέκτης είναι αρκετός για τη θεραπεία και των δύο οφθαλμών. Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Σουηδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/98/095/003-4

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27 Ιανουαρίου 1999.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 13 Ιανουαρίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Ονόματα και διευθύνσεις των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

EMADINE 0,5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

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

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

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

EMADINE 0,5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, περιέκτης μιας δόσης.

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

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Γαλλία.

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ 1 ΦΙΑΛΗΣ, 5 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EMADINE 0,5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.
emedastine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Emedastine 0,5 mg/ml ως difumarate

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει: Βενζαλκόνιο χλωριούχο 0,1 mg/ml, τρομεταμόλη, νάτριο χλωριούχο, υπρομελλόζη, υδροχλωρικό οξύ/ νατρίου υδροξείδιο, κεκαθαρμένο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

1 x 5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
Απορρίψτε το τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.
Ανοίχθηκε:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Emadine

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ ΤΩΝ 5 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

EMADINE 0,5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.
emedastine.
Οφθαλμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
Απορρίψτε το 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί για 30 x 0,35 ml περιέκτες & χάρτινο κουτί για 60 x 0,35 ml περιέκτες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EMADINE 0,5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, περιέκτης μιας δόσης.
emedastine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Emedastine 0,5 mg/ml ως difumarate

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει: τρομεταμόλη, νάτριο χλωριούχο, υπομελλόζη, υδροχλωρικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο και κεκαθαμένο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

0,35 ml x 30

0,35 ml x 60

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

Οφθαλμική χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για μία μόνο χρήση. Ένας περιέκτης είναι αρκετός για τη θεραπεία και των δύο ματιών. Χωρίς συντηρητικό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο υπόλειμμα από τον περιέκτη μιας χρήσης, αμέσως μετά τη χρήση.
Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητους περιέκτες μία εβδομάδα μετά το πρώτο άνοιγμα του φακέλου.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Emadine

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Περιέκτης μιας χρήσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EMADINE 0,5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, περιέκτης μιας δόσης
emedastine

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Emedastine 0,5 mg/ml ως difumarate

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει τρομεταμόλη, νάτριο χλωριούχο, υπρομελλόζη, υδροχλωρικό οξύ, νατρίου υδροξείδιο και κεκαθαμένο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

0,35 ml x 5

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

Οφθαλμική χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για μία μόνο χρήση. Ένας περιέκτης είναι αρκετός για τη θεραπεία και των δύο οφθαλμών. Χωρίς συντηρητικό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο υπόλειμμα από τον περιέκτη μιας χρήσης, αμέσως μετά τη χρήση. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητους περιέκτες μία εβδομάδα μετά το πρώτο άνοιγμα του φακέλου.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τραβήξτε το φάκελο για να ανοίξει στο επίπεδο της εγκοπής.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Περιέκτης μιας δόσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

EMADINE
Οφθαλμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

EMADINE 0,5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα. emedastine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το EMADINE και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το EMADINE
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το EMADINE
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το EMADINE
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το EMADINE και ποια είναι η χρήση του

Το EMADINE είναι ένα φάρμακο για τη θεραπεία της εποχιακής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας των ματιών (αλλεργικές καταστάσεις του ματιού). Δρα ελαττώνοντας την ένταση της αλλεργικής αντίδρασης.

Αλλεργική επιπεφυκίτιδα. Κάποια υλικά (αλλεργιογόνα) όπως η γύρη, η σκόνη του σπιτιού ή το τρίχωμα των ζώων μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις με αποτέλεσμα να παρουσιάζεται φαγούρα, κοκκίνισμα καθώς και πρήξιμο στην επιφάνεια του ματιού σας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το EMADINE

Μην χρησιμοποιήσετε το EMADINE:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην emedastine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το EMADINE σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών.
- Εάν φοράτε φακούς επαφής παρακαλούμε διαβάστε την παράγραφο «Το EMADINE περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο», παρακάτω.
- Το EMADINE δε συνιστάται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών, διότι δεν έχει μελετηθεί σε κλινικές δοκιμές με ασθενείς αυτής της ηλικίας
- Το EMADINE δε συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με προβλήματα των νεφρών ή του ήπατος.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το EMADINE.

Άλλα φάρμακα και EMADINE

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Αν χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες την ίδια ώρα με το EMADINE, ακολουθήστε τη σύσταση στο τέλος της παραγράφου 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το EMADINE».

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να διαπιστώσετε ότι η όρασή σας έχει θαμπώσει για λίγο ακριβώς μετά τη χρήση του EMADINE. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να καθαρίσει η όρασή σας.

Το EMADINE περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,5 mg χλωριούχο βενζαλκόνιο σε κάθε 5 ml, που ισοδυναμεί με 0,1 mg/ml.

Ένα συντηρητικό που περιέχεται στο EMADINE (το χλωριούχο βενζαλκόνιο) μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να μεταβάλει το χρώμα των φακών επαφής. Πρέπει να απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από την χρήση αυτού του φαρμάκου και να τους τοποθετήσετε ξανά 15 λεπτά αργότερα. Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό του ματιού, ειδικά εάν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδή (το διάφανο στρώμα μπροστά από το μάτι). Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική αίσθηση στα μάτια, τσούξιμο ή πόνο στα μάτια μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το EMADINE

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

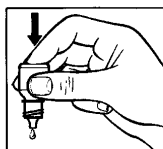
Η συνιστώμενη δόση στους ενήλικες και στα παιδιά άνω των 3 ετών είναι: **Μία σταγόνα στο μάτι, δύο φορές την ημέρα.**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών ή όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είσθε σίγουροι.

Χρησιμοποιήστε τις σταγόνες μόνο στα μάτια σας.



1



2

- Πάρτε τη φιάλη με το EMADINE και έναν καθρέφτη.
- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Πιάστε τη φιάλη και ξεβιδώστε το πώμα.
- Αφού αφαιρέσετε το πώμα της φιάλης, εάν το κολάρο ασφαλείας είναι χαλαρό, αφαιρέστε το προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

- Κρατήστε τη φιάλη, με το ρύγχος προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και του μεσαίου δακτύλου σας.
- Κρατήστε το κεφάλι σας γεμμένο προς τα πίσω. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρό σας με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μία “τσέπη” μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού σας. Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ (εικόνα 1).
- Φέρτε το ρύγχος της φιάλης κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε τον καθρέφτη αν βοηθάει.
- **Μην αγγίζετε το μάτι ή το βλέφαρό σας, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το ρύγχος.** Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες που έχουν μείνει μέσα στη φιάλη.
- **Πιέστε απαλά τη βάση** της φιάλης ώστε να απελευθερώνεται μία σταγόνα EMADINE κάθε φορά.
- **Μην πιέζετε πολύ τη φιάλη**, είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να χρειάζεται μόνο μια ελαφρά πίεση στη βάση του (εικόνα 2).
- Αν βάζετε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο σας μάτι.
- Βιδώστε καλά το πώμα στη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση.

Αν πάρετε το EMADINE κατά λάθος από το στόμα ή σε ένεση επικοινωνήστε με ένα γιατρό αμέσως. Μπορεί να επηρεάσει το ρυθμό της καρδιάς σας.

Αν μια σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι.

Αν βάλετε πολύ στα μάτια σας, ξεπλύνετε το όλο κατά προτίμηση με στείρο φυσιολογικό ορό ή, αν δεν είναι διαθέσιμος, με χλιαρό νερό. Μη βάζετε άλλες σταγόνες μέχρι να έλθει η ώρα της επόμενης τακτικής σας δόσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το EMADINE, χρησιμοποιήστε μία σταγόνα μόλις το θυμηθείτε και μετά ακολουθήστε το κανονικό σας πρόγραμμα. **Μην πάρετε διπλή δόση** για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες, αφήστε διάστημα τουλάχιστον 10 λεπτών μεταξύ της ενστάλαξης του EMADINE και των άλλων σταγόνων. Οι οφθαλμικές αλοιφές θα πρέπει να χορηγούνται τελευταίες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε τις σταγόνες εκτός εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή. Αν ανησυχείτε μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Αντιδράσεις στο μάτι: πόνος στο μάτι, φαγούρα στο μάτι, κοκκίνισμα του ματιού

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- Αντιδράσεις στο μάτι: διαταραχή του κερατοειδούς, μη ομαλή αίσθηση του ματιού, αυξημένη παραγωγή δακρύων, κουρασμένα μάτια, ερεθισμός στο μάτι, όραση θαμπή, χρώση κερατοειδούς, ξηροφθαλμία.
- Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: πονοκέφαλος, δυσκολία στον ύπνο, πονοκέφαλος από την περιοχή της μύτης, άσχημη γεύση, εξάνθημα

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: αυξημένος καρδιακός ρυθμός

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το EMADINE

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το EMADINE μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και το κουτί μετά τη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Πρέπει να πετάξετε τη φιάλη τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα, για την αποφυγή μολύνσεων. Σημειώστε την ημερομηνία που ανοίξατε κάθε φιάλη στον κατάλληλο χώρο παρακάτω και στο χώρο πάνω στο κουτί.

Ανοίχθηκε:

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το EMADINE

- Η δραστική ουσία είναι η emadastine 0,5 mg/ml ως difumarate.
- Τα άλλα συστατικά είναι βενζαλκόνιο χλωριούχο, τρομεταμόλη, νάτριο χλωριούχο, υπομελλόζη, κεκαθαμένο ύδωρ. Προστίθενται κάποιες φορές, ελάχιστες ποσότητες υδροχλωρικού οξέος και/ή νατρίου υδροξειδίου για διατήρηση της οξύτητας (επίπεδα pH) σε φυσιολογικά επίπεδα.

Εμφάνιση του EMADINE και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το EMADINE είναι ένα υγρό (ένα διάλυμα) που παρέχεται σε συσκευασία η οποία περιλαμβάνει μία πλαστική φιάλη των 5 ml με βιδωτό πώμα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Σουηδία

Παρασκευαστής

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

Παρασκευαστής

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

Ισπανία

Παρασκευαστής
Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Σουηδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu>

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

EMADINE 0, 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, περιέκτης μιας δόσης.
emedastine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το EMADINE και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το EMADINE
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το EMADINE
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το EMADINE
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το EMADINE και ποια είναι η χρήση του

Το EMADINE είναι ένα φάρμακο για τη θεραπεία της εποχιακής αλλεργικής επιπεφυκίτιδας των ματιών (αλλεργικές καταστάσεις του ματιού). Δρα ελαττώνοντας την ένταση της αλλεργικής αντίδρασης.

Αλλεργική επιπεφυκίτιδα. Κάποια υλικά (αλλεργιογόνα) όπως η γύρη, η σκόνη του σπιτιού ή το τρίχωμα των ζώων μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις με αποτέλεσμα να παρουσιάζεται φαγούρα, κοκκίνισμα καθώς και πρήξιμο στην επιφάνεια του ματιού σας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το EMADINE

Μην χρησιμοποιήσετε το EMADINE:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην emedastine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- **Μη χρησιμοποιείτε το EMADINE σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών.**
- **Το EMADINE δε συνιστάται** για χρήση σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών, διότι δεν έχει μελετηθεί σε κλινικές δοκιμές με ασθενείς αυτής της ηλικίας.
- **Το EMADINE δε συνιστάται** για χρήση σε ασθενείς με προβλήματα των νεφρών ή του ήπατος.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το EMADINE.

Άλλα φάρμακα και EMADINE.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Αν χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες την ίδια ώρα με το EMADINE, ακολουθήστε τις οδηγίες στο τέλος της παραγράφου 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το EMADINE».

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να διαπιστώσετε ότι η όρασή σας έχει θαμπώσει για λίγο ακριβώς μετά τη χρήση του EMADINE. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να καθαρίσει η όρασή σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το EMADINE

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση στους ενήλικες και στα παιδιά άνω των 3 ετών είναι: **Μία σταγόνα στο μάτι, δύο φορές την ημέρα.**

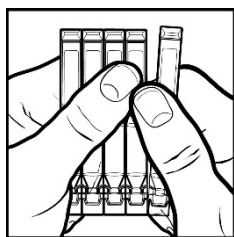
Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών ή όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Χρησιμοποιήστε τις σταγόνες μόνο στα μάτια σας.

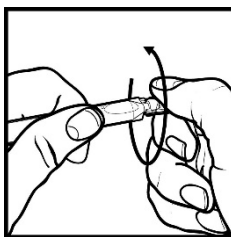
Γυρίστε σελίδα για περισσότερες συμβουλές

Τώρα γυρίστε στην πίσω σελίδα>

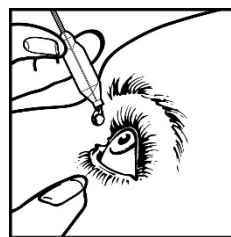
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το EMADINE (συνέχεια)



1



2



3

Η συνιστώμενη δόση είναι <δείτε πλευρά 1

Μη χρησιμοποιείτε έναν περιέκτη που έχετε ήδη ανοίξει. Μη χρησιμοποιείτε οποιουδήποτε κλειστού περιέκτη από ένα φάκελο αλουμινίου εάν από το άνοιγμα του έχει παρέλθει περισσότερο από μία εβδομάδα.

- Σκίστε το φάκελο αλουμινίου και βγάλτε έξω τη συστοιχία των 5 περιεκτών.
- **Μη το χρησιμοποιείτε εάν το διάλυμα είναι θολό ή έχει μικροσωματίδια.**
- Κρατήστε τη συστοιχία με το μακρύ επίπεδο άκρο προς τα πάνω και αποχωρίστε έναν περιέκτη τραβώντας τον προς το μέρος σας ενώ κρατάτε καλά τους υπόλοιπους. Θα χρειαστεί να τον κόψετε από εκεί που συνδέεται με τους υπόλοιπους (εικόνα 1).
- Κρατήστε τον ένα περιέκτη έξω. Βάλτε τους υπόλοιπους πίσω στο φάκελο αλουμινίου.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε έναν καθρέφτη πρόχειρο και πλύνετε τα χέρια σας.

- Κρατήστε το μακρύ επίπεδο άκρο του περιέκτη μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη και ανοίξτε τον στριφογυρίζοντας το άλλο άκρο (εικόνα 2).
- Κρατήστε το κεφάλι σας γεμμένο προς τα πίσω. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρό σας με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μία “τσέπη” μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού σας. Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ.
- Κρατήστε τον περιέκτη μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων σας με το ανοιχτό άκρο να δείχνει προς τα κάτω.
- Φέρτε το ρύγχος του περιέκτη κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε τον καθρέπτη αν βοηθάει.
- **Μην αγγίζετε το μάτι σας ή το βλέφαρό σας, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το ρύγχος του περιέκτη.** Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες.
- Πιέστε ελαφρά τον περιέκτη ώστε να απελευθερωθεί μία σταγόνα μέσα στην “τσέπη” μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού (εικόνα 3).
- **Αν ο γιατρός σας σάς έχει πει να βάζετε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο σας μάτι, χρησιμοποιώντας τον ίδιο περιέκτη.**
- **Πετάξτε αμέσως τον περιέκτη και οποιαδήποτε ποσότητα διαλύματος απέμεινε.**
- **Πετάξτε όσους περιέκτες δεν έχετε χρησιμοποιήσει μία εβδομάδα μετά το άνοιγμα του φακέλου αλουμινίου-έστω και αν οι περιέκτες είναι ακόμα κλειστοί.**

Αν πάρετε το EMADINE κατά λάθος από το στόμα ή σε ένεση επικοινωνήστε με ένα γιατρό αμέσως. Μπορεί να επηρεάσει το ρυθμό της καρδιάς σας.

Αν μια σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι.

Αν βάλετε πολύ στα μάτια σας, ξεπλύνετε το όλο κατά προτίμηση με στείρο φυσιολογικό ορό ή, αν δεν είναι διαθέσιμος, με χλιαρό νερό. Μη βάζετε άλλες σταγόνες μέχρι να έρθει η ώρα της επόμενης τακτικής σας δόσης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το EMADINE, χρησιμοποιήστε μία σταγόνα μόλις το θυμηθείτε και μετά ακολουθήστε το κανονικό σας πρόγραμμα. **Μην πάρετε διπλή δόση** για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες, αφήστε διάστημα τουλάχιστον 10 λεπτών μεταξύ της ενστάλαξης του EMADINE και των άλλων σταγόνων. Οι οφθαλμικές αλοιφές θα πρέπει να χορηγούνται τελευταίες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε τις σταγόνες εκτός εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή. Αν ανησυχείτε μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Αντιδράσεις στο μάτι: πόνος στο μάτι, φαγούρα στο μάτι, κοκκίνισμα του ματιού

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- Αντιδράσεις στο μάτι: διαταραχή του κερατοειδή, μη ομαλή αίσθηση του ματιού, αυξημένη παραγωγή δακρύων, κουρασμένα μάτια, ερεθισμός στο μάτι, όραση θαμπή, χρώση κερατοειδούς, ξηροφθαλμία
- Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: πονοκέφαλος, δυσκολία στον ύπνο, πονοκέφαλος από την περιοχή της μύτης, άσχημη γεύση, εξάνθημα

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: αυξημένος καρδιακός ρυθμός

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου

5. Πώς να φυλάσσετε το EMADINE

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και το κουτί μετά τη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Πρέπει να πετάτε τον περιέκτη αμέσως μόλις τον χρησιμοποιήσετε. Μία εβδομάδα μετά το πρώτο άνοιγμα του φακέλου αλουμινίου πρέπει να πετάτε όσους περιέκτες δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το EMADINE

- Η δραστική ουσία είναι η emadastine 0,5 mg/ml ως difumarate.
- Τα άλλα συστατικά είναι: τρομεταμόλη, νάτριο χλωριούχο, υπρομελλόζη, κεκαθαρμένο ύδωρ. Προστίθενται ελάχιστες ποσότητες υδροχλωρικού οξέος και/ή νατρίου υδροξειδίου για διατήρηση της οξύτητας (επίπεδα pH) σε φυσιολογικά επίπεδα.

Εμφάνιση του EMADINE και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το EMADINE είναι ένα υγρό (ένα διάλυμα) που παρέχεται σε πλαστικούς περιέκτες μιας δόσης που περιέχουν 0,35 ml. Πέντε πλαστικοί περιέκτες μιας δόσης παρέχονται σε ένα φάκελο. Το EMADINE διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 30 ή 60 τεμάχια. Ενδέχεται να μη διατίθενται όλα τα μεγέθη συσκευασίας στην αγορά.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Σουηδία

Παρασκευαστής

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

Παρασκευαστής

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges

Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Γαλλία.

Παρασκευαστής
Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Σουηδία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu>.