

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. LEGEMIDLETS NAVN**

EMADINE 0,5 mg/ml øyedråper, oppløsning.

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

1 ml oppløsning inneholder 0,5 mg emedastin (som difumarat)

Hjelpestoff med kjent effekt

benzalkoniumklorid 0,1 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Øyedråper, oppløsning.

Klar, fargeløs oppløsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Indikasjoner**

Symptomatisk behandling av sesongbetenget allergisk konjunktivitt.

### **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

EMADINE er ikke undersøkt i kliniske studier av mer enn seks uker varighet.

#### Dosering

Drypp én dråpe EMADINE i det/de berørte øyet/øynene to ganger daglig.

Når legemidlet brukes sammen med andre øyepreparater, skal det gå minst ti minutter mellom påføring av hvert legemiddel. Øyesalver skal administreres til slutt.

#### Eldre pasienter

EMADINE er ikke undersøkt hos pasienter eldre enn 65 år og kan derfor ikke anbefales til denne pasientgruppen.

#### Pediatrik populasjon

EMADINE kan brukes til barn (fra 3 år og oppover) med samme dosering som til voksne.

#### Nedsatt lever- og nyrefunksjon

EMADINE er ikke undersøkt hos disse pasientene og behandling anbefales derfor ikke til denne pasientgruppen.

## Administrasjonsmåte

Til okulær bruk.

For å unngå kontaminering av dråpespissen på flasken og oppløsningen, bør forsiktighet utvises, slik at øyelokk, omgivelsene rundt øyet eller andre overflater ikke berøres av beholderens dråpespiss.

Hvis ramsen på forseglingen er løs etter at korken er skrudd av, må den fjernes før produktet tas i bruk.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

#### Okulære korneale infiltrater

Okulære korneale infiltrater er rapportert i forbindelse med behandling med EMADINE. Hvis korneale infiltrater oppstår, skal behandlingen avbrytes og relevant behandling igangsettes.

#### Hjelpestoffer

Benzalkoniumklorid, som er vanlig brukt som konserveringsmiddel i øyepreparater er rapportert å forårsake punktuell keratopati og/eller toksisk ulcerøs keratopati. Fordi EMADINE inneholder benzalkoniumklorid kreves nøye overvåking ved hyppig eller langvarig bruk.

I tillegg kan benzalkoniumklorid forårsake øyeirritasjon og som kan misfarge myke kontaktlinser. Unngå kontakt med myke kontaktlinser. Pasientene skal instrueres i å vente minst 15 minutter etter dryppingen med EMADINE før kontaktlinsene kan settes inn igjen.

### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

#### Graviditet

Det er ikke tilstrekkelige data vedrørende bruken av emedastin hos gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter (se pkt. 5.3). Den potensielle risiko for mennesker er ukjent, men i betraktning av manglende virkning av emedastin på adrenerge, dopaminerger og serotonerge reseptorer, kan EMADINE brukes under graviditet dersom den anbefalte dosen i pkt. 4.2 overholdes.

#### Amming

Emedastin er påvist i melken hos rotter etter peroral administrasjon. Det er ukjent om lokal administrasjon hos mennesker kan medføre tilstrekkelig systemisk absorpsjon til å gi målbare mengder i morsmelk. Forsiktighet bør utvises hvis EMADINE administreres under amming.

#### Fertilitet

Studier på dyr har ikke indikert nedsatt fertilitet (se pkt. 5.3). Ingen data er tilgjengelig om fertilitet hos mennesker.

#### 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

EMADINE har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Som ved enhver okulær medisinerings kan forbigående sløret syn eller andre visuelle forstyrrelser oppstå etter drypping, og pasienten skal instrueres til å vente med å bruke maskiner eller kjøre bil inntil synet er klart igjen.

#### 4.8 Bivirkninger

##### Oversikt over sikkerhetsprofilen

I 13 kliniske studier med 696 pasienter ble Emadine administrert én til fire ganger om dagen i begge øynene i opptil 42 dager. I kliniske forsøk opplevde cirka 7 % av pasientene bivirkninger tilknyttet bruken av Emadine, men mindre enn 1 % av disse pasientene seponerte behandlingen på grunn av disse bivirkningene. Ingen alvorlige oftalmologiske eller systemiske bivirkninger ble rapportert i de kliniske forsøkene. De vanligste bivirkningene var smerter i øyet og pruritus i øyet, rapportert med en generell insidens på 1,0 % til 2,0 % av pasientene.

##### Tabellarisk oversikt over bivirkninger

Følgende bivirkninger angitt nedenfor ble observert i kliniske studier eller via erfaringer etter markedsføringsstart. De er rangert etter organsystem og klassifisert i henhold til følgende konvensjon: svært vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), uvanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ). Innenfor hver frekvensgruppering presenteres bivirkninger etter synkende alvorlighetsgrad.

<b>Organklassifisering</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Bivirkning</b>
Psykiatriske lidelser	Mindre vanlige	uvanlige drømmer
Nevrologiske sykdommer	Mindre vanlige	hodepine, hodepine på grunn av tette bihuler, dysgeusi
Øyesykdommer	Vanlige	øyesmerter, pruritus i øyet, konjunktival hyperemi
	Mindre vanlige	korneale infiltrater, flekker på hornhinnen, sløret syn, øyeirritasjon, tørre øyne, fornemmelse av fremmedlegeme i øyet, økt tåreflod, astenopi, okulær hyperemi
Hjertesykdommer	Ikke kjent	takykardi
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	utslett

##### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

#### 4.9 Overdosering

Det ventes ingen bestemte reaksjoner på en okulær overdosering av produktet. Det finnes ingen tilgjengelige data angående overdoser hos mennesker ved uaktsomt eller forsettelig inntak. Ved utilsiktet inntak av innholdet i en flaske EMADINE kan det oppstå sedative effekter, og emedastin sitt potensial for å kunne øke QT-intervallet bør tas i betraktning, og adekvat overvåkning og behandling må igangsettes.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: karkontraherende og antiallergiske midler. Andre antiallergiske midler.  
ATC-kode: S01G X06

Emedastin er en potent, selektiv og topikal effektiv histamin H<sub>1</sub>-antagonist (K<sub>i</sub> = 1,3 nM). Undersøkelser *in vitro* av emedastins affinitet til histaminreseptorer (H<sub>1</sub>, H<sub>2</sub> og H<sub>3</sub>) viser en 10 000-ganger høyere selektivitet for H<sub>1</sub>-reseptoren, med henholdsvis K<sub>i</sub> = 1,3 nM, 49.064 nM og 12.430 nM. *In vivo* topikal administrasjon av emedastin produserer en konsentrasjonsavhengig hemming av den histaminstimulerte konjunktivalvaskulære permeabilitet. Studier med emedastin har ikke vist noen effekt på adrenerge, dopaminerge og serotonerge reseptorer.

### 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

#### Absorpsjon

Emedastin absorberes systemisk, som alle andre topikalt administrerte legemiddelsubstanser. I en studie som omfattet ti frivillige, friske forsøkspersoner, som ble behandlet i begge øynene to ganger daglig i 15 dager med EMADINE 0,5 mg/ml øyedråper oppløsning, var plasmakonsentrasjonen av modersubstansen generelt under deteksjonsgrensen for analysemetoden (0,3 ng/ml). Prøver der emedastin kunne måles, inneholdt fra 0,30 til 0,49 ng/ml.

Den perorale biotilgjengeligheten hos mennesker av emedastin er ca. 50 %, og maksimal plasmakonsentrasjon ble oppnådd innen en til to timer etter dosering.

#### Biotransformasjon

Emedastin metaboliseres hovedsakelig i leveren. Halveringstiden i plasma etter topikal administrasjon av emedastin er ti timer. Ca. 44 % av den orale dosen utskilles via urinen i løpet av 24 timer hvorav bare 3,6 % utskilles som modersubstans. To primære metabolitter, 5-og 6-hydroksy-emedastin utskilles i urinen, i både frie og konjugerte former. 5'-okso analogene av 5-og 6-hydroksy-emedastin og N-oksid utgjør en mindre del av metabolittene.

### 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Emedastin difumarat har vist et lavt nivå av akutt toksisitet i et antall arter ved ulike administrasjonsmåter. Ingen klinisk signifikante lokale eller systemiske effekter ble observert i okulære topikale langtidsstudier på kaniner.

Korneal limbale mononukleære celle-infiltrater ble påvist hos 1/4 hannaper behandlet med 0,5 mg/ml, og i 4/4 hann-og 1/4 hunnaper behandlet med 1,0 mg/ml. Skleral mononukleære celle-infiltrater ble funnet i 1/4 hann-og 1/4 hunnaper behandlet med 0,5 mg/ml og i 2/4 hann- og 1/4 hunnaper behandlet med 1,0 mg/ml. Gjennomsnittlig peak plasma-konsentrasjon var omkring 1 ng/ml og 2 ng/ml for behandling med henholdsvis 0,5 mg/ml og 1,0 mg/ml.

Emedastin ble funnet å øke QT-intervallet hos hunder. NOEL tilsvarer nivåer 23 ganger høyere enn nivåer funnet hos pasienter (7 ng/ml sammenlignet med 0,3 ng/ml, dvs. deteksjonsgrensen for emedastin).

Emedastindifumarat er ikke funnet carcinogent i studier med mus og rotter. Emedastin difumarat er ikke funnet gentoksisk i et standardbatteri av *in vitro* og *in vivo* gentoksiske undersøkelser.

I en teratologistudie med rotter, ble fostertoksiske, men ikke teratogene effekter observert i de høyest evaluerte dosene (140 mg/kg/dag). Det ble ikke observert noen effekt ved lavere nivåer (40 mg/kg/dag), som tilsvarer en eksponering langt over nivået ved den terapeutisk anbefalte dosen. Ingen reproduksjonstoksisitet ble observert i en studie med kaniner.

Det var ingen antydning til svekket fertilitet eller redusert reproduksjonsevne hos rotter som fikk administrert orale doser med opptil 30 mg/kg/dag av emedastindifumarat.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Benzalkoniumklorid 0,1 mg/ml  
Trometamol  
Natriumklorid  
Hyppromellose  
Saltsyre/natriumhydroksid (til pH-justering)  
Renset vann

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

30 måneder.

EMADINE skal brukes innen 4 uker etter at den ble åpnet første gang.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

EMADINE leveres i ugjennomsiktige flasker (DROPTAINER) à 5 ml eller 10 ml.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ingen spesielle forholdsregler.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/98/095/001-002

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 27. januar 1999

Dato for siste fornyelse: 13. januar 2009

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. LEGEMIDLETS NAVN**

EMADINE 0,5 mg/ml øyedråper, oppløsning, endosebeholder.

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

1 ml oppløsning inneholder 0,5 mg emedastin (som difumarat)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Øyedråper, oppløsning.

Klar, fargeløs oppløsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Indikasjoner**

Symptomatisk behandling av sesongbetenget allergisk konjunktivitt.

### **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

EMADINE er ikke undersøkt i kliniske studier av mer enn 6 ukers varighet.

#### Dosering

Drypp én dråpe EMADINE i det berørte øyet/øynene to ganger daglig

Når legemidlet brukes sammen med andre øyepreparater, skal det gå minst ti minutter mellom påføring av hvert legemiddel. Øyesalver skal administreres til slutt.

Kun til engangsbruk. Væsken må være fargeløs og uten partikler for å kunne brukes. Væske som ikke benyttes må kastes umiddelbart.

#### Eldre pasienter

EMADINE er ikke undersøkt hos pasienter eldre enn 65 år og behandling anbefales derfor ikke til denne pasientgruppen.

#### Pediatrisk populasjon

EMADINE kan brukes til barn (fra 3 år og oppover) med samme dosering som til voksne.

#### Nedsatt lever- og nyrefunksjon

EMADINE er ikke blitt undersøkt hos disse pasientene og behandling anbefales derfor ikke til denne pasientgruppen.

#### Administrasjonsmåte

Til okulær bruk.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.



#### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

##### Okulære korneale infiltrater

Okulære korneale infiltrater er rapportert i forbindelse med behandling med EMADINE. Om korneale infiltrater oppstår, skal behandlingen avbrytes og adekvate tiltak settes inn.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Graviditet

Det er ikke tilstrekkelige data om bruk av emedastin hos gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter (se pkt. 5.3). Den potensielle risiko for mennesker er ukjent, men i betraktning av at EMADINE ikke har effekt på adrenerge-, dopaminerge- eller serotonerge reseptorer, kan legemidlet brukes ved graviditet dersom anbefalt doseringen i pkt. 4.2 følges.

##### Amming

Emedastin har blitt påvist i melken hos rotter etter oral administrasjon. Det er ikke kjent om topikal administrasjon hos mennesker kan resultere i tilstrekkelig systemisk absorpsjon til å gi målbare mengder i morsmelk. Forsiktighet må utvises dersom EMADINE brukes under amming.

##### Fertilitet

Studier på dyr har ikke indikert nedsatt fertilitet (se pkt. 5.3). Ingen data er tilgjengelig om fertilitet hos mennesker.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

EMADINE har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Som ved enhver okulær medisinerings kan forbigående sløret syn eller andre visuelle forstyrrelser oppstå etter drypping, og pasienten skal instrueres til å vente med å bruke maskiner eller kjøre bil inntil synet er klart igjen.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### Oversikt over sikkerhetsprofilen

I 13 kliniske studier med 696 pasienter ble Emadine administrert én til fire ganger om dagen i begge øynene i opptil 42 dager. I kliniske forsøk opplevde cirka 7 % av pasientene bivirkninger tilknyttet bruken av Emadine, men mindre enn 1 % av disse pasientene seponerte behandlingen på grunn av disse bivirkningene. Ingen alvorlige oftalmologiske eller systemiske bivirkninger ble rapportert i de kliniske forsøkene. De vanligste bivirkningene var smerter i øyet og pruritus i øyet, rapportert med en generell insidens på 1,0 % til 2,0 % av pasientene.

##### Tabellarisk oversikt over bivirkninger

Følgende bivirkninger angitt nedenfor ble observert i kliniske studier eller via erfaringer etter markedsføringsstart. De er rangert etter organsystem og klassifisert i henhold til følgende konvensjon: svært vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), uvanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ). Innenfor hver frekvensgruppering presenteres bivirkninger etter synkende alvorlighetsgrad.

<b>Organklassifisering</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Bivirkning</b>
Psykiatriske lidelser	Mindre vanlige	uvanlige drømmer
Nevrologiske sykdommer	Mindre vanlige	hodepine, hodepine på grunn av tette bihuler, dysgeusi
Øyesykdommer	Vanlige	øyesmerter, pruritus i øyet, konjunktival hyperemi
	Mindre vanlige	korneale infiltrater, flekker på hornhinnen, sløret syn, øyeirritasjon, tørre øyne, fornemmelse av fremmedlegeme i øyet, økt tåreflod, astenopi, okulær hyperemi
Hjertesykdommer	Ikke kjent	takykardi
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	utslett

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

#### **4.9 Overdosering**

Det ventes ingen bestemte reaksjoner på en okulær overdosering av produktet. Det finnes ingen kjente opplysninger angående overdose hos mennesker ved uaktsomt eller forsettelig inntak. Ved utisiktet inntak av innholdet i en flaske EMADINE kan det oppstå sedative effekter, og emedastin sitt potensial for å øke QT-intervallet bør tas i betraktning, og adekvat overvåkning og behandling må igangsettes.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: karkontraherende og antiallergiske midler. Andre antiallergiske midler.  
ATC-kode: S01G X06

Emedastin er en potent, selektiv og topikal effektiv histamin  $H_1$ -antagonist ( $K_i = 1,3 \text{ nM}$ ). Undersøkelser *in vitro* av emedastins affinitet for histaminreseptorer ( $H_1$ ,  $H_2$  og  $H_3$ ) viser en 10 000-ganger høyere selektivitet for  $H_1$ -reseptoren.  $K_i$ 's er respektive = 1,3 nM, 49 064 nM og 12 430 nM. Topikal, okulær administrasjon *in vivo* av emedastin gir en konsentrasjonsavhengig hemming av histaminstimulert konjunktivalvaskulær permeabilitet. Studier med emedastin har ikke vist effekt på adrenerge, dopaminerge eller serotonerge reseptorer.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

### Absorpsjon

Emedastin absorberes systemisk som andre topikalt administrerte legemiddelsubstanser. I en studie som omfattet ti friske frivillige, som ble behandlet i begge øynene to ganger daglig i 15 dager med EMADINE 0,5 mg/ml øyedråper, oppløsning, var plasmakonsentrasjonen av modersubstansen generelt under deteksjonsgrensen for metoden (0,3 ng/ml). Prøver, der emedastin kunne måles, inneholdt fra 0,30 till 0,49 ng/ml.

Biotilgjengeligheten hos mennesker etter en oral dose av emedastin er ca. 50 %, og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås 1-2 timer etter dosering.

### Biotransformasjon

Emedastin metaboliseres hovedsakelig i leveren. Halveringstiden i plasma etter topikalt administrasjon av emedastin er ti timer. Ca 44% av oral dose utskilles via urinen i løpet av 24 timer, hvorav bare 3,6% utskilles som modersubstans. To primære metabolitter, 5- og 6-hydroxyemedastin utskilles i urinen i både fri og konjugert form. 5'-oxoanalogene av 5- og 6-hydroxy-emedastin og N-oksiden dannes også og utgjør mindre metabolitter.

## 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Emedastindifumarat har vist en lavt akutt toksisitet i et antall arter ved ulike administrasjonsmåter. Ingen klinisk signifikante lokale eller systemiske effekter ble observert i okulære topikale langtidsstudier av kanin.

Korneale limbale mononukleære celleinfiltrater ble påvist hos 1/4 apehanner, som ble behandlet med 0,5 mg/ml, og hos 4/4 hann- og 1/4 hunnaper, som ble behandlet med 1,0 mg/ml. Sklerale mononukleære celleinfiltrater ble observert hos 1/4 hann- og 1/4 hunn-aper som ble behandlet med 0,5 mg/ml og hos 2/4 hann- og 1/4 hunnaper som ble behandlet med 1,0 mg/ml. Middelverdien for maksimale plasmanivåer var cirka 1 ng/ml og 2 ng/ml for behandling med 0,5 mg/ml respektive 1,0 mg/ml.

Emedastin ble funnet å øke QT-intervallet hos hunder. NOEL tilsvarer nivåer 23 ganger høyere enn de som ble observert hos pasienter (7 ng/ml sammenlignet med 0,3 ng/ml, dvs. deteksjonsgrensen for emedastin).

Emedastindifumarat er ikke funnet karcinogent i studier på mus og rotte. Emedastindifumarat var ikke genotoksisk i et standardbatteri av *in vitro* og *in vivo* genotoksiske undersøkelser.

I teratologistudier med rotter, ble det observert fostertoksiske, men ikke teratogene effekter, ved den høyest evaluerte dosen (140 mg/kg/dag). Det ble ikke observert noen effekt ved et lavere nivå (40 mg/kg/dag), som tilsvarer en eksponering langt over nivået ved den terapeutisk anbefalte dosen. Ingen reproduksjonstoksitet ble observert i en studie på kanin.

Det var ingen antydning til svekket fertilitet eller redusert reproduksjonsevne hos rotter som fikk administrert orale doser med opptil 30 mg/kg/dag av emedastindifumarat.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Trometamol  
Natriumklorid  
Hypromellose  
Saltstyre/natriumhydroksid (for å justere-pH)  
Renset vann

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

2 år.

Etter at folieposen er åpnet første gang: 7 dager

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 30 °C.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

EMADINE leveres i endosebeholdere av lav densitet polyetylen, som inneholder 0,35 ml.  
Fem endosebeholdere pakkes i en foliepose.

Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige: 30 x 0,35 ml endosebeholdere og 60 x 0,35 ml endosebeholdere. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Kun til engangsbruk; en beholder er nok til behandling av begge øynene. Væske som ikke benyttes må kastes umiddelbart.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/98/095/001-002

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 27. januar 1999

Dato for siste fornyelse: 13. januar 2009

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

## **A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresser til tilvirkere ansvarlig for batch release

#### EMADINE 0,5 mg/ml øyedråper, oppløsning

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14,  
B-2870 Puurs,  
Belgia

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

#### EMADINE 0,5 mg/ml øyedråper, oppløsning, endosebeholder.

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

Ikke relevant.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**



## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****KARTONG MED 1 FLASKE, 5 ml og 10 ml****1. LEGEMIDLETS NAVN**

EMADINE 0,5 mg/ml øyedråper, oppløsning  
emedastin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF**

Emedastin 0,5 mg/ml som difumarat

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder: benzalkoniumklorid 0,1 mg/ml, trometamol, natriumklorid, hypromellose, saltsyre, natriumhydroksid og renset vann.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Øyedråper, oppløsning

1 x 5 ml

1 x 10 ml

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Til bruk i øynene

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP  
Kastes 4 uker etter åpning.  
Åpnet:

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

emadine

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**FLASKEETIKETT 5 ml og 10 ml**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

EMADINE 0,5 mg/ml øyedråper, oppløsning  
emedastin  
Til bruk i øynene

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**3. UTLØPSDATO**

EXP  
Kastes 4 uker etter åpning.  
Åpnet:

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

5 ml  
10 ml

**6. ANNET**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Kartong med 30 x 0,35 ml ampuller og kartong med 60 x 0,35 ml ampuller

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

EMADINE 0,5 mg/ml øyedråper, oppløsning, endosebeholder  
emedastin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF**

Emedastin 0,5 mg/ml som difumarat

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder: trometamol, natriumklorid, hypromellose, saltsyre, natriumhydroksid og renset vann.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Øyedråper, oppløsning

0,35 ml x 30

0,35 ml x 60

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Til bruk i øynene

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Bare til engangsbruk; en beholder er nok til behandling av begge øynene. Ukonservert.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

Kast eventuelt restinnhold i endosebeholderen rett etter bruk.

Kast ubrukte endosebeholdere 1 uke etter første åpning av folieposen.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Emadine

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC:  
SN:  
NN:

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTTERPAKNINGEN, ELLER NÅR SLIK IKKE FINNES PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

**Foliepose**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

EMADINE 0,5 mg/ml øyedråper, oppløsning, endosebeholder  
emedastin

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF**

Emedastin 0,5 mg/ml som difumarat

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder: trometamol, natriumklorid, hypromellose, saltsyre, natriumhydroksid og renset vann.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Øyedråper, oppløsning

0,35 ml x 5

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Til bruk i øynene

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Kun til engangsbruk, en beholder er nok til behandling av begge øynene. Ukonservert.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

Kast eventuelt restinnhold i endosebeholderen rett etter bruk.

Kast ubrukte endosebeholdere innen 1 uke etter åpning av folieposen.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares ved høyst 30 °C.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

Riv opp folieposen ved markeringen.



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**Endosebeholder**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

EMADINE  
Til bruk i øynene

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ETTER VEKT, VOLUM OG ENHET**

**6. ANNET**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten**

### **EMADINE 0,5 mg/ml øyedråper, oppløsning** emedastin

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva EMADINE er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker EMADINE
3. Hvordan du bruker EMADINE
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer EMADINE
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva EMADINE er og hva det brukes mot**

EMADINE er et legemiddel som brukes til behandling av sesongbetenget allergisk konjunktivitt (allergiske tilstander i øyet). Det virker ved å redusere intensiteten i den allergiske reaksjonen.

**Allergisk konjunktivitt.** Noen partikler (allergener) som pollen, husstøv eller dyrehår, kan forårsake allergiske reaksjoner som medfører kløe, rødhet og hevelse i området rundt øyet.

Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre.

#### **2. Hva du må vite før du bruker EMADINE**

##### **Bruk ikke EMADINE**

- dersom du er allergisk overfor emedastin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Spør legen din om råd.

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

- **Bruk ikke EMADINE til barn under 3 år.**
- **Dersom du bruker kontaktlinser,** se avsnittet "EMADINE inneholder benzalkoniumklorid" under.
- **EMADINE anbefales ikke** til pasienter som er eldre enn 65 år, da det ikke er gjort noen kliniske studier i denne aldersgruppen.
- **EMADINE anbefales ikke** til pasienter med nyre- eller leverproblemer.

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker EMADINE.

##### **Andre legemidler og EMADINE**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Hvis du bruker andre øyedråper samtidig som du bruker EMADINE, følg rådene nederst i avsnitt 3 "Hvordan du bruker EMADINE".

### **Graviditet, amming og fertilitet**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Du kan oppleve kortvarig sløret syn etter at du har tatt EMADINE. Kjør ikke bil eller bruk maskiner før synet ditt er klart igjen.

### **EMADINE inneholder benzalkoniumklorid**

Dette legemidlet inneholder 0,5 mg eller 1 mg benzalkoniumklorid i hver 5 eller 10 ml. Dette tilsvarer 0,1 mg/ml.

Konserveringsmiddelet i EMADINE, benzalkoniumklorid, kan absorberes av myke kontaktlinser og kan føre til at fargen på kontaktlinsene endres. Du bør derfor fjerne kontaktlinsene før du bruker dette legemidlet og vente i 15 minutter før linsene settes inn igjen. Benzalkoniumklorid kan forårsake øyeirritasjon, spesielt hvis du har tørre øyne eller har sykdommer på hornhinnen (det gjennomsiktige laget ytterst på øyet). Snakk med legen din dersom du har ubehag, stikkende, sviende følelse eller smerter i øyet etter at du har tatt legemidlet.

### **3. Hvordan du bruker EMADINE**

Bruk alltid EMADINE nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen for voksne og barn over 3 år er: **Én dråpe i øyet to ganger daglig.**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som legen har fortalt deg. Rådfør deg med lege eller apotek dersom du er usikker.

**Dråpene skal bare brukes i øyet.**

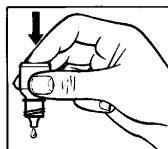
Snu arket for mer informasjon

Snu nå

### **3. Hvordan du bruker EMADINE (forts.)**



**Bilde 1**



**Bilde 2**

#### ***Den anbefalte dosen er:***

Se side 1.

- Ta frem flasken med EMADINE og et speil.
- Vask hendene.
- Ta flasken og vri av hetten.
- Hvis remsen på forseglingen er løs etter at korken er skrudd av, må den fjernes før produktet tas i bruk.

- Hold flasken med bunnen opp mellom tommel og pekefinger.
- Bøy hodet bakover. Trekk ned øyelokket med en ren finger, inntil det dannes en “lomme” mellom øyelokket og øyet ditt. Dråpen skal plasseres her (se bilde 1).
- Hold flaskens spiss tett på øyet. Bruk speil hvis det hjelper.
- **Flaskens spiss må ikke berøre øyelokket, omgivelsene rundt øyet eller andre flater.** Det kan forurense dråpene.
- **Klem forsiktig på bunnen** av flasken slik at en dråpe EMADINE frigjøres av gangen.
- **Ikke klem på siden av flasken**, den er konstruert slik at du bare behøver å trykke lett i bunnen (se bilde 2).
- Hvis begge øynene skal behandles, gjenta trinnene for det andre øyet.
- Skru kroken godt på etter bruk.

**Dersom du skulle komme til å svelge eller injisere EMADINE, kontakt lege umiddelbart.** Det kan påvirke hjerterytmen din.

**Hvis en dråpe bommer på øyet, prøv igjen.**

**Dersom du tar for mye av EMADINE**, kan det skylles ut fortrinnsvis med sterilt saltvann. Dersom du ikke har det, bruk lunkent vann. Drypp ikke før neste gang du normalt skal ta din dose.

**Dersom du har glemt å ta EMADINE**, så ta den glemte dosen så snart som mulig og fortsett deretter med normal dosering. **Du må ikke ta en dobbelt dose** som erstatning for en glemte dose.

**Dersom du bruker andre øyedråper i tillegg**, vent minst 10 minutter mellom drypping med EMADINE og andre dråper. Øyesalve skal brukes til slutt.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Med mindre bivirkningene er alvorlige, kan du fortsette å ta medisinen. Ta kontakt med legen din eller apoteket dersom du er bekymret.

Vanlige bivirkninger (Opplevs av opptil 1 av 10 personer)

- Virkninger på øyet: smerter i øyet, kløe i øynene, rødhet på øyet.

Mindre vanlige bivirkninger (Opplevs av opptil 1 av 100 personer)

- Virkninger på øyet: hornhinneforstyrrelser, unormalt sensitive øyne, økt tåreproduksjon, trette øyne, øyeirritasjon, sløret syn, flekker på hornhinnen, tørre øyne.
- Generelle bivirkninger: hodepine, søvnproblemer, hodepine på grunn av tette bihuler, endret smakssans, utslett

Ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås ut ifra tilgjengelig data)

- Generelle bivirkninger: økt hjerterefrekvens

#### Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer EMADINE

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke EMADINE etter utløpsdatoen som er angitt på flasken etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**Du må kaste flasken 4 uker etter åpning** for å forhindre forurensing av innholdet, og dermed risiko for infeksjon i øynene. Notér dato for når du åpnet flasken på etiketten og på kartongen, samt på linjen under:

Åpnet:

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av EMADINE

- Virkestoff er emedastin 0,5 mg/ml som difumarat.
- Andre innholdsstoffer er benzalkaliumklorid, trometamol, natriumklorid, hypromellose, sterilt vann. Små mengder av natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for å holde surhetsgraden (pH-nivået) normalt.

### Hvordan EMADINE ser ut og innholdet i pakningen

EMADINE er en væske (en oppløsning) som leveres i en 5 ml eller 10 ml plastflaske (DROPTAINER) med skrukork. Flasken leveres i en eske. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

### Tilvirker

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

### Tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.



## Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

### EMADINE 0,5 mg/ml øyedråper, oppløsning, endosebeholder emedastin

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva EMADINE er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker EMADINE
3. Hvordan du bruker EMADINE
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer EMADINE
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva EMADINE er og hva det brukes mot**

EMADINE er et legemiddel som brukes til behandling av sesongbetenget allergisk konjunktivitt (allergiske tilstander i øyet). Det virker ved å redusere intensiteten i den allergiske reaksjonen.

**Allergisk konjunktivitt.** Noen partikler (allergener) som pollen, husstøv eller dyrehår, kan forårsake allergiske reaksjoner som medfører kløe, rødhet og hevelse i området rundt øyet. Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre.

#### **2. Hva du må vite før du bruker EMADINE**

##### **Bruk ikke EMADINE**

- **dersom du er allergisk** overfor emedastin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Spør legen din om råd.

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

- **Bruk ikke EMADINE til barn under 3 år.**
- **EMADINE anbefales ikke** til pasienter som er eldre enn 65 år, da det ikke er gjort noen kliniske studier i denne aldersgruppen.
- **EMADINE anbefales ikke** til pasienter med nyre- eller leverproblemer.

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker EMADINE.

##### **Andre legemidler og EMADINE**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Hvis du bruker andre øyedråper samtidig som du bruker EMADINE, følg rådene nederst i avsnitt 3 "Hvordan du bruker EMADINE".

### Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

### Kjøring og bruk av maskiner

Du kan oppleve kortvarig sløret syn etter at du har tatt EMADINE. Kjør ikke bil eller bruk maskiner før synet ditt er klart igjen.

## 3. Hvordan du bruker EMADINE

Bruk alltid EMADINE nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen for voksne og barn over 3 år er: **Én dråpe i øyet to ganger daglig.**

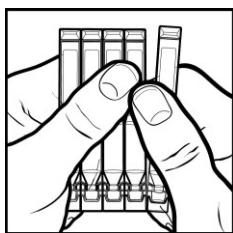
Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege har fortalt deg. Rådfør deg med lege eller apotek hvis du er usikker.

**Dråpene skal bare brukes i øyet.**

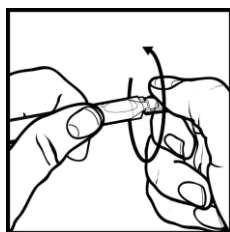
Snu arket for mer informasjon

Snu nå

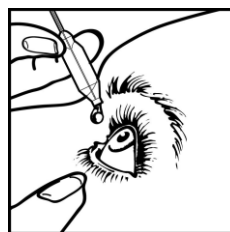
## 3. Hvordan du bruker EMADINE (forts.)



Bilde 1



Bilde 2



Bilde 3

**Den anbefalte dosen er:**

Se side 1.

**Bruk ikke en endosebeholder som du allerede har åpnet. Bruk heller ikke en forseglede beholder fra en foliepose som ble åpnet for mer enn en uke siden.**

- Riv opp folieposen og ta ut raden med 5 endosebeholdere.
- **Bruk den ikke dersom oppløsningen er uklart eller har partikler i seg.**
- Hold raden med den flate enden opp og skill endosebeholderene fra hverandre ved å trekke en endosebeholder mot deg mens du holder de andre fast. Du må rive dem fra hverandre der de henger sammen (se bilde 1).
- Ta tilside den løse endosebeholderen. Legg de andre tilbake i folieposen.
- Ta frem et speil og vask hendene dine.
- Hold den lange flate enden av endosebeholderen mellom tommel og pekefinger, og åpne den ved å vri av den andre enden av endosebeholderen (se bilde 2).
- Bøy hodet bakover. Trekk ned øyelokket med en ren finger, inntil det dannes en "lomme" mellom øyelokket og øyet ditt. Dråpen skal plasseres her.
- Hold endosebeholderen mellom tommel og de andre fingrene med den åpne enden nedover.
- Hold endosebeholderen tett opp til øyet. Bruk speil om det hjelper.

- **Berør ikke øyet, øyelokket eller omgivelsene rundt øyet eller andre overflater med endosebeholderens spiss.** Det kan forurense dråpene.
- Klem forsiktig på endosebeholderen for å frigjøre en dråpe ned i lommen mellom øyelokket og øyet (bilde 3).
- **Dersom legen din har bedt deg bruke dråper i begge øynene, gjenta trinnene for det andre øyet, bruk samme endosebeholder.**
- **Kast så endosebeholderen med eventuelt restinnhold umiddelbart etter bruk.**
- **Kast de ubrukte endosebeholderene en uke etter åpning av folieposen-selv om endosebeholderene er uåpnet.**

**Dersom du skulle komme til å svelge eller injisere EMADINE, kontakt lege umiddelbart.** Det kan påvirke hjerterytmen din.

Hvis en dråpe bommer på øyet, prøv igjen.

**Dersom du tar for mye av EMADINE,** kan det skylles ut fortrinnsvis med sterilt saltvann. Dersom du ikke har det, bruk lunkent vann. Drypp ikke før neste gang du normalt skal ta din dose.

**Dersom du har glemt å ta EMADINE,** så ta den glemte dosen så snart som mulig og fortsett deretter med normal dosering. **Du må ikke ta en dobbelt dose** som erstatning for en glemte dose.

**Dersom du bruker andre øyedråper i tillegg,** vent minst 10 minutter mellom drypping med EMADINE og andre dråper. Øyesalve skal brukes til slutt.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Med mindre bivirkningene er alvorlige, kan du fortsette å ta medisinen. Ta kontakt med legen din eller apoteket dersom du er bekymret.

Vanlige bivirkninger (Opplevs av opptil 1 av 10 personer)

- Virkninger på øyet: smerter i øyet, kløe i øynene, rødhet på øyet.

Mindre vanlige bivirkninger (Opplevs av opptil 1 av 100 personer)

- Virkninger på øyet: hornhinneforstyrrelser, unormalt sensitive øyne, økt tåreproduksjon, trette øyne, øyeirritasjon, sløret syn, flekker på hornhinnen, tørre øyne.
- Generelle bivirkninger: hodepine, søvnproblemer, hodepine på grunn av tette bihuler, endret smakssans, utslett

Ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås ut ifra tilgjengelig data)

- Generelle bivirkninger: økt hjerterefrekvens

#### **Rapportering av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer EMADINE

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke EMADINE etter utløpsdatoen som er angitt på endosebeholderen og kartongen etter "EXP". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

**Du må kaste endosebeholderen straks du har brukt den.** Når folieposen er åpnet, må ubrukte endosebeholdere kastes innen 1 uke etter at den er åpnet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakken og ytterligere informasjon

### Sammensetning av EMADINE

- Virkestoff er emedastin 0,5 mg/ml som difumarat.
- Andre innholdsstoffer er trometamol, natriumklorid, hypromellose, sterilt vann. Små mengder av natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for å holde surhetsgraden (pH-nivået) normalt.

### Hvordan EMADINE ser ut og innholdet i pakningen

EMADINE er en væske (en oppløsning) levert i endosebeholdere som inneholder 0,35 ml.

Det er fem endosebeholdere i en pose. EMADINE fås i pakninger som inneholder 30 eller 60 enheter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

### Tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

### België/Belgique/Belgien

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

### Lietuva

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

### България

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

### Luxembourg/Luxemburg

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

**Česká republika**

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

**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

**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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.