

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

EMADINE 0,5 mg/ml očná roztoková instilácia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Pomocná látka so známym účinkom

benzalkóniumchlorid 0,1 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba sezónnej alergickej konjunktivitídy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

EMADINE sa neskúmal v klinických skúškach viac ako šesť týždňov.

Dávkovanie

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

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

Starší pacienti

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

Pediatrická populácia

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

Použitie pri poškodení pečene a obličiek

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

Spôsob podávania

Na očné použitie.

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

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

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Okulárne infiltráty rohovky

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

Pomocné látky

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

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

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

Dojčenie

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

Fertilita

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

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

Tabuľkový prehľad nežiaducich účinkov

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

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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

4.9 Predávkovanie

Pri očnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne špecifické reakcie.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje u ľudí, pokiaľ ide o predávkovanie pri náhodnom alebo zámernom užití. V prípade náhodného užitia obsahu fľaše EMADINEu sa môže vyskytnúť sedatívny účinok, má

sa vziať na vedomie potenciál emedastínu zvyšovať QT interval a je potrebné začať vhodné monitorovanie a liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Emedastín je potentný selektívny a topicky účinný H₁ histamínový antagonist (K_i = 1,3 nM). *In vitro* výskumy afinity emedastínu pre histamínové receptory (H₁, H₂ a H₃) demonštrovali 10 000-násobnú selektivitu pre H₁ receptor, (K_i = 1,3 nM pre H₁, K_i = 49 064 nM pre H₂ a K_i = 12 430 nM pre H₃) *In vivo* topické okulárne podávanie emedastínu poskytovalo na koncentrácii závislú inhibíciu histamínom stimulovanej konjunktívnej vaskulárnej permeability. Štúdie s emedastínom nepreukázali účinky na adrenergné, domapínerné a sérotonínové receptory.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

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

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

Biotransformácia

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

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

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

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

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

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

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

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

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

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov.

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

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/98/095/001-2

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. január 1999

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. január 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba sezónnej alergickej konjunktivitídy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

EMADINE sa neskúmal v klinických skúškach viac ako 6 týždňov.

Dávkovanie

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

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

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

Starší pacienti

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

Pediatrická populácia

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

Použitie pri poškodení pečene a obličiek

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

Spôsob podávania

Na očné použitie.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Okulárne infiltráty rohovky

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

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

Dojčenie

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

Fertilita

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

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

Tabuľkový prehľad nežiaducich účinkov

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

údajov). V každej skupine frekvencie výskytu sú nepriaznivé účinky uvedené zostupne, podľa klesajúcej závažnosti príznakov.

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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

4.9 Predávkovanie

Pri očnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne špecifické reakcie.

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Emedastín je potentný selektívny a topicky účinný H₁ histamínový antagonista (K_i = 1,3 nM). *In vitro* výskumy afinity emedastínu pre histamínové receptory (H₁, H₂ a H₃) demonštrovali 10 000-násobnú selektivitu pre H₁ receptor, (K_i = 1,3 nM pre H₁, K_i = 49 064 nM pre H₂ a K_i = 12 430 nM pre H₃) *In vivo* topické okulárne podávanie emedastínu poskytovalo na koncentracii závislú inhibíciu histamínom stimulovanej konjunktiválnej vaskulárnej permeability. Štúdie s emedastínom nepreukázali účinky na adrenergné, domapínergné a sérotonínové receptory.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

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

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

Biotransformácia

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

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

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

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

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

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

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

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

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

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Po prvom otvorení fóliového puzdra: 7 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 30 C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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

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

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/98/095/003-4

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. január 1999
Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. január 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

PRÍLOHA II

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

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

EMADINE 0,5 mg/ml očná roztoková instilácia

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870, Puurs

Belgicko

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra 58

08320 El Masnou

Barcelona

Španielsko

Immedica Pharma AB

Solnavägen 3H

SE-113 63 Stockholm

Švédsko

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

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870, Puurs

Belgicko

Kaysersberg Pharmaceuticals

23 Avenue Georges

Ferrenbach

Kaysersberg 68240

Francúzsko

Immedica Pharma AB

Solnavägen 3H

SE-113 63 Stockholm

Švédsko

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

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

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

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

BALENIE OBSAHUJÚCE 1 FLEAŠU, 5 ml & 10 ml

1. NÁZOV LIEKU

EMADINE 0,5 mg/ml očná roztoková instilácia
emedastín

2. LIEČIVO

Emedastín 0,5 mg/ml vo forme fumarátu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

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

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očná roztoková instilácia

1 x 5 ml

1 x 10 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Očné použitie

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Spotrebujte do štyroch týždňov po prvom otvorení.

Otvorené:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

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

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

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

Emadine

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

OBAL FEAŠE 5 ml & 10 ml

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

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

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Spotrebujte do štyroch týždňov po prvom otvorení.
Otvorené:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

5 ml
10 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

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

1. NÁZOV LIEKU

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

2. LIEČIVO

Emedastín 0,5 mg/ml vo forme fumarátu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

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

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očná roztoková instilácia

0,35 ml x 30

0,35 ml x 60

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Očné použitie

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

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

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

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

Emadine

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

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

Fóliové puzdro

1. NÁZOV LIEKU

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

2. LIEČIVO

Emedastín 0,5 mg/ml vo forme fumarátu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

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

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očná roztoková instilácia

0,35 ml x 5

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Očné použitie

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

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

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

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

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

Roztrhnutím otvorte puzdro v rovine zárezu.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Jednodávkový obal

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

EMADINE
Očné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

EMADINE 0,5 mg/ml očná roztoková instilácia emedastín

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

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je EMADINE a na čo sa používa

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

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

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EMADINE

Nepoužívajte EMADINE

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

Poradte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

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

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

Iné lieky a EMADINE

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

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

EMADINE obsahuje benzalkóniumchlorid

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

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

3. Ako používať EMADINE

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

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

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

Kvapky používajte len do očí.

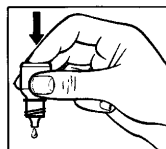
Otočte stranu pre ďalšie informácie

Teraz otočte >

3. Ako používať EMADINE (pokračovanie)



1



2

Odporúčaná dávka

<pozri stranu 1

- Zoberte si fľašu EMADINEu a zrkadlo.

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

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

Ak kvapka minula vaše oko, skúste to znova.

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

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

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

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

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

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

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

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

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Všeobecné vedľajšie účinky: zvýšená srdcová frekvencia.

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať EMADINE

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

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

Otvorené:

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo EMADINE obsahuje

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

Ako vyzerá EMADINE a obsah balenia

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

Výrobca

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

Výrobca

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

Výrobca

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

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

Písomná informácia pre používateľa

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

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

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je EMADINE a na čo sa používa

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

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

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EMADINE

Nepoužívajte EMADINE

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

Poradte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

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

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

Iné lieky a EMADINE

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

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako používať EMADINE

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

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

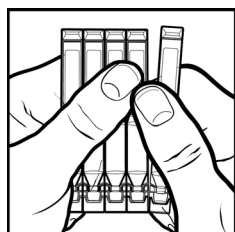
Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kvapky používajte len do očí.

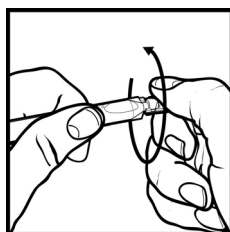
Otočte stranu pre ďalšie informácie

Teraz otočte >

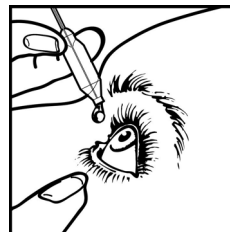
3. Ako používať EMADINE (pokračovanie)



1



2



3

Odporúčaná dávka

<pozri stranu 1

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

- Pretrhnite fóliové balenie a vyberte pásik 5 jednodávkových obalov.
- **Nepoužívajte, ak je roztok zakalený alebo obsahuje častice.**
- Uchopte pásik dlhým plochým koncom smerom hore a oddel'te jeden jednodávkový obal jeho ťahaním smerom k vám, pričom ostatné pevne držíte. Je potrebné, aby ste ho odtrhli v mieste, kde je spojený s ďalšími (obrázok 1).
- Odložte jednodávkový obal. Vložte ostatné naspäť do fóliového balenia.
- Ubezpečte sa, že máte poruke zrkadlo a umyte si ruky.
- Držte dlhý plochý koniec jednodávkového obalu medzi palcom a ukazovákom a otvorte ho odkrútením druhého konca (obrázok 2).

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

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

Ak kvapka minula vaše oko, skúste to znova.

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

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

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

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

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

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

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

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

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Všeobecné vedľajšie účinky: zvýšená srdcová frekvencia

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať EMADINE

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

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

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo EMADINE obsahuje

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

Ako vyzerá EMADINE a obsah balenia

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

Výrobca

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

Výrobca

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Francúzsko

Výrobca

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

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