LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EMADINE 0,5 mg/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml liuosta sisältää emedastiinia 0,5 mg (difumaraattina)

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Bentsalkoniumkloridi 0,1 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kausittaisen allergisen konjunktiviitin oireiden hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

EMADINElla ei ole tehty yli kuusi viikkoa kestäneitä kliinisiä tutkimuksia.

Annostus

Annos on yksi tippa EMADINE-valmistetta sairaaseen silmään (silmiin) kahdesti päivässä.

Muita silmälääkkeitä käytettäessä on pidettävä 10 minuutin väli eri valmisteiden tiputtamisen välillä. Silmävoiteet annostellaan viimeiseksi.

Iäkkäät
EMADINE-silmätippoja ei ole tutkittu yli 65-vuotiailla potilailla, eikä sen käyttöä siksi suositella näille potilaille.

Pediatriset potilaat
EMADINEa voidaan käyttää vähintään 3-vuotiaille lapsille aikuisten annostuksella.

Maksan ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat
EMADINE-silmätippoja ei ole tutkittu näillä potilailla eikä sen käyttöä siksi suositella näille potilaille.

Antotapa

Silmän pinnalle.

On vältettävä koskettamasta pullon tippakärjellä silmäluomia, silmän ympäristöä tai muita pintoja, jottei pullon kärki tai sisältö kontaminoituisi.

Jos korkista avaamisen yhteydessä irtoava sinettirengas on löysällä korkin poistamisen jälkeen, poista se ennen valmisteen käyttämistä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Silmän sarveiskalvon infiltraatit

Sarveiskalvon infiltraatteja raportoitiin EMADINEn käytön yhteydessä. Sarveiskalvon infiltraattien ilmaantuessa on hoito keskeytettävä ja ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Apuaineet

Bentsalkoniumkloridia käytetään yleisenä säilöntäaineena silmävalmisteissa, ja sen on raportoitu aiheuttavan pistekeratopatiaa ja/tai toksista haavaista keratopatiaa. Koska EMADINE sisältää bentsalkoniumkloridia, suositellaan tarkkaa seurantaa, jos valmistetta käytetään toistuvasti tai pitkään.

Lisäksi bentsalkoniumkloridi voi ärsyttää silmää ja sen tiedetään aiheuttavan pehmeiden piilolinssien värjäytymistä. Siksi valmisteen pääsemistä kosketuksiin pehmeiden piilolinssien kanssa on vältettävä. Potilaita on neuvottava ottamaan piilolinssit pois silmistä ennen valmisteen annostelua ja odottamaan vähintään 15 minuuttia ennen kuin piilolinssit asetetaan uudelleen silmiin.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole riittävästi tietoa emedastiinin käytöstä raskaana olevilla naisilla. Eläinkokeet ovat osoittaneet lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Mahdollista riskiä ihmiselle ei tiedetä. Koska emedastiini ei vaikuta adrenergisiin, dopaminergisiin eikä serotoniinireseptoreihin, EMADINEa voidaan käyttää raskauden aikana, jos noudatetaan kohdan 4.2 mukaista annossuositusta.

Imetys

Emedastiinin on rotilla todettu erittyvän rintamaitoon oraalisen annostelun jälkeen. Ei tiedetä, aiheuttaako paikallinen annostelu riittävää systeemistä altistusta, joka olisi mitattavissa äidinmaidosta. Varovaisuutta on noudatettava, jos EMADINEa käytetään imetysaikana.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu hedelmällisyyden heikentymistä (ks. kohta 5.3). Vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole saatavilla tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

EMADINE-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos ohimenevää näön hämärtymistä tai muita näkökyvyn häiriöitä kuitenkin ilmenee, kuten minkä tahansa silmälääkkeen annostelun yhteydessä, pitää potilaan odottaa näön tarkkuuden palautumista ennen ajoneuvolla ajoa tai koneiden käyttöä.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Emadine-silmätippoja annettiin 1-4 kertaa päivässä molempiin silmiin 42 vuorokauden ajan 696 potilaalle kaikkiaan 13 kliinisen lääketutkimuksen puitteissa. Kliinisissä lääketutkimuksissa n. 7% potilaista sai haittavaikutuksen Emadine-valmisteen käyttöön liittyen. Näistä potilaista kuitenkin alle 1% keskeytti lääkityksen näiden haittavaikutusten vuoksi. Kliinisistä lääketutkimuksista ei ole raportoitu vakavia silmään kohdistuneita eikä yleisiä haittavaikutuksia. Tavallisimmat haittavaikutukset olivat silmäkipu ja silmän kutina, joita esiintyi 1–2 prosentilla potilaista.

Taulukkomuotoinen luettelo haittavaikutuksista

Kliinisissä lääketutkimuksissa ja lääkkeen tultua myyntiin on seuraavia haittavaikutuksia todettu. Haittavaikutukset on esitetty elinjärjestelmittäin ja niiden ilmaantuvuus on esitetty seuraavan käytännön mukaan: hyvin yleinen (≥1/10), yleinen (≥1/100, <1/10), melko harvinainen (≥1/1 000, <1/100); harvinainen (≥1/10 000, <1/1 000); hyvin harvinainen (<1/10 000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Elinjärjestelmä	**Esiintyvyys**	**Haittavaikutus**
Psyykkiset häiriöt	Melko harvinainen	poikkeavat unet
Hermosto	Melko harvinainen	päänsärky, sinuspäänsärky, makuhäiriö
Silmät	Yleinen	silmäkipu, silmäkutina, sidekalvon hyperemia
	Melko harvinainen	sarveiskalvon infiltraatit, sarveiskalvon värjäymä, näön sumeneminen, silmä-ärsytys, kuiva silmä, vierasesineen tunne silmässä, lisääntynyt kyyneleritys, silmän väsymys, silmän hyperemia
Sydän	Tuntematon	takykardia
Iho ja ihonalainen kudos	Melko harvinainen	ihottuma

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta

4.9 Yliannostus

Valmisteen yliannostuksesta silmään ei ole odotettavissa erityisiä reaktioita.

Ei ole tietoa tahattomasti tai tarkoituksellisesti nautitusta yliannoksesta ihmisellä. Tahattoman EMADINE-pullollisen nauttimisesta saattaa aiheutua sedatiivisia vaikutuksia ja tulee ottaa huomioon mahdollinen emedastiinin QT-väliä pidentävä vaikutus sekä järjestää tarkoituksenmukainen valvonta ja hoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Verisuonia supistavat lääkeaineet ja allergialääkkeet; muut allergialääkkeet

ATC koodi: **S01G X 06**

Emedastiini on tehokas, selektiivinen ja paikallisesti vaikuttava histamiini H_1-antagonisti (Ki = 1,3 nM). Emedastiinin affiniteettia histamiinireseptoreihin (H_1, H_2 ja H_3) käsittelevät *in vitro* tutkimukset osoittavat 10 000-kertaisen selektiivisyyden H_1-reseptoriin, Ki = 1,3 nM, 49064 nM ja 12430 nM. Emedastiinin paikallinen annostelu silmään *in vivo* estää lääkeainepitoisuudesta riippuvaista histamiinin stimuloimaa sidekalvon verisuonten läpäisevyyttä. Emedastiinilla ei ole vaikutusta adrenergisiin, dopaminergisiin eikä serotoniinireseptoreihin.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Emedastiini imeytyy systeemisesti kuten muutkin paikallisesti annosteltavat lääkeaineet. Tutkimuksessa, johon osallistui 10 tervettä vapaaehtoista ja jossa annosteltiin EMADINE 0,5 mg/ml silmätippoja molempiin silmiin kahdesti päivässä 15 päivän ajan, emoyhdisteen plasmapitoisuudet olivat yleisesti alle määritellyn raja-arvon (0,3 ng/ml). Pitoisuudet näytteissä, joista emedastiini voitiin mitata, vaihtelivat välillä 0,30–0,49 ng/ml.

Emedastiinin biologinen hyötyosuus ihmisellä oraalisen annostelun jälkeen on noin 50% ja maksimaalinen plasmapitoisuus saavutetaan 1-2 tunnin kuluessa annostuksesta.

Biotransformaatio

Emedastiini metaboloituu pääasiassa maksassa. Emedastiinin puoliintumisaika on kymmenen tuntia paikallisen annostelun jälkeen. Noin 44% oraalisesta annoksesta erittyy virtsaan 24 tunnin sisällä. Tästä ainoastaan 3,6% erittyi emoyhdisteenä. Kaksi primaaria metaboliittia, 5-ja 6-hydroksiemedastiini, erittyvät virtsaan sekä vapaassa että sitoutuneessa muodossa. 5-ja 6-hydroksiemedastiinin 5′-oksoanalogit sekä N-oksidi muodostavat myös pienempiä metaboliitteja.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eri tavoin annosteltu emedastiinidifumaraatti osoitti alhaista akuuttia toksisuutta useilla eläinlajeilla. Kliinisesti merkittäviä paikallisia tai systeemisiä vaikutuksia ei ilmennyt kaniineilla pitkäaikaisissa tutkimuksissa paikallisen annostelun jälkeen.

Korneolimbaalisia mononukleaaristen solujen infiltraatteja havaittiin yhdellä 4:stä urosapinasta, joita hoidettiin 0,5 mg/ml emedastiinilla ja neljällä 4:stä uros-ja yhdellä 4:stä naarasapinasta, joita hoidettiin 1,0 mg/ml emedastiinilla. Skleraalisia mononukleaaristen solujen infiltraatteja havaittiin yhdellä 4:stä uros-ja yhdellä 4:stä naarasapinasta, joita hoidettiin 0,5 mg/ml emedastiinilla ja kahdella 4:stä uros-ja yhdellä 4:stä naarasapinasta, joita hoidettiin 1,0 mg/ml emedastiinilla. Keskimääräiset plasmapitoisuudet olivat noin 1 ng/ml 0,5 mg/ml emedastiinilla ja 2 ng/ml 1,0 mg/ml emedastiinilla.

Emedastiinin havaittiin pidentävän QT-väliä koirilla; NOEL vastaa 23 kertaa suurempia tasoja kuin on havaittu ihmisillä (7 ng/ml verrattuna 0,3 ng/ml, ts. emedastiinin havaintoraja).

Emedastiini difumaraatin ei todettu olevan karsinogeeninen hiiri-ja rottakokeissa. Emedastiini difumaraatti ei ollut genotoksinen *in vitro* ja *in vivo* genotoksisuusmääritysten standarditestisarjassa.

Rotilla tehdyssä teratologisessa tutkimuksessa havaittiin sikiötoksisia, mutta ei teratogeenisia vaikutuksia suurimmalla tutkitulla annoksella (140 mg/kg/päivä); alemmalla tasolla (40 mg/kg/päivä), mikä on huomattavasti enemmän kuin terapeuttinen suositeltu annos, ei vaikutuksia havaittu. Kaniineilla tehdyissä kokeissa ei havaittu reproduktiivista toksisuutta.

Hedelmällisyyden tai lisääntymiskyvyn heikkenemistä ei havaittu rotilla tutkimuksessa, jossa rotille annettiin suun kautta emedastiinidifumaraattia enintään 30 mg/kg vuorokaudessa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi 0,1 mg/ml
Trometamoli
Natriumkloridi
Hypromelloosi
Kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

30 kuukautta.

Avatun pakkauksen käyttöaika on 4 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

5 ml liuos pullossa (LDPE) annostelukorkilla (LDPE) ja turvatiivisteellä varustetulla kierrekorkilla (PE).
Pakkauskoko: 1 x 5 ml

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/98/095/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27. tammikuuta 1999.
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 13. tammikuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu/.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EMADINE 0,5 mg/ml, silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml liuosta sisältää emedastiinia 0,5 mg (difumaraattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kausittaisen allergisen konjunktiviitin oireiden hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

EMADINElla ei ole tehty yli kuusi viikkoa kestäneitä kliinisiä tutkimuksia.

Annostus

Annos on yksi tippa EMADINE-valmistetta sairaaseen silmään (silmiin) kahdesti päivässä.

Muita silmälääkkeitä käytettäessä on pidettävä 10 minuutin väli eri valmisteiden tiputtamisen välillä.Silmävoiteet annostellaan viimeiseksi.

Kertakäyttöinen; yhdellä kerta-annoksella voidaan hoitaa molemmat silmät. Käyttämätön liuos pitää heittää pois heti käytön jälkeen.

Iäkkäät
EMADINEa ei ole tutkittu yli 65-vuotiailla potilailla, ja siksi sen käyttöä ei suositella näille potilaille.

Pediatriset potilaat
EMADINEa voidaan käyttää vähintään 3-vuotille lapsille aikuisten annostuksella.

Maksan- ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat
EMADINEa ei ole tutkittu näillä potilailla ja siksi sen käyttöä ei suositella näille potilaille.

Antotapa

Silmän pinnalle.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Silmän sarveiskalvon infiltraatit

Sarveiskalvon infiltraatteja raportoitiin EMADINEn käytön yhteydessä. Sarveiskalvon infiltraattien ilmaantuessa on hoito keskeytettävä ja ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja emedastiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeet osoittavat reproduktiivista toksisuutta (ks. kohta 5.3). Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Koska EMADINElla ei ole vaikutusta adrenergisiin, dopaminergisiin ja serotoniinireseptoreihin, sitä voidaan käyttää raskauden, jos noudatetaan kohdan 4.2 annostelusuositusta.

Imetys

Emedastiinin on rotilla todettu erittyvän rintamaitoon oraalisen annostelun jälkeen. Ei tiedetä, aiheuttaako paikallinen annostelu riittävää systeemistä altistusta, joka olisi mitattavissa äidinmaidosta. Varovaisuutta on noudatettava, jos EMADINEa käytetään imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu hedelmällisyyden heikentymistä (ks. kohta 5.3). Vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole saatavilla tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

EMADINE-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos ohimenevää näön hämärtymistä tai muita näkökyvyn häiriöitä kuitenkin ilmenee, kuten minkä tahansa silmälääkkeen annostelun yhteydessä, pitää potilaan odottaa näöntarkkuuden palautumista ennen ajoneuvolla ajoa tai koneiden käyttöä.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Emadine-silmätippoja annettiin 1-4 kertaa päivässä molempiin silmiin 42 vuorokauden ajan 696 potilaalle kaikkiaan 13 kliinisen lääketutkimuksen puitteissa. Kliinisissä lääketutkimuksissa n. 7 % potilaista sai haittavaikutuksen Emadine-valmisteen käyttöön liittyen. Näistä potilaista kuitenkin alle 1 % keskeytti lääkityksen näiden haittavaikutusten vuoksi. Kliinisistä lääketutkimuksista ei ole raportoitu vakavia silmään kohdistuneita eikä yleisiä haittavaikutuksia. Tavallisimmat haittavaikutukset olivat silmäkipu ja silmän kutina, joita esiintyi 1–2 prosentilla potilaista.

Taulukkomuotoinen luettelo haittavaikutuksista

Kliinisissä lääketutkimuksissa ja lääkkeen tultua myyntiin on seuraavia haittavaikutuksia todettu. Haittavaikutukset on esitetty elinjärjestelmittäin ja niiden ilmaantuvuus on esitetty seuraavan käytännön mukaan: hyvin yleinen (≥1/10), yleinen (≥1/100, <1/10), melko harvinainen (≥1/1 000, <1/100); harvinainen (≥1/10 000, <1/1 000); hyvin harvinainen (<1/10 000), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Elinjärjestelmä	Esiintyvyys	Haittavaikutus
Psyykkiset häiriöt	Melko harvinainen	poikkeavat unet
Hermosto	Melko harvinainen	päänsärky, sinuspäänsärky, makuhäiriö
Silmät	Yleinen	silmäkipu, silmäkutina, sidekalvon hyperemia
	Melko harvinainen	sarveiskalvon infiltraatit, sarveiskalvon värjäymä, näön sumeneminen, silmä-ärsytys, kuiva silmä, vierasesineen tunne silmässä, lisääntynyt kyyneleritys, silmän väsymys, silmän hyperemia
Sydän	Tuntematon	takykardia
Iho ja ihonalainen kudos	Melko harvinainen	ihottuma

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Valmisteen yliannostuksesta silmään ei ole odotettavissa erityisiä reaktioita.

Ei ole tietoa tahattomasti tai tarkoituksellisesti nautitusta yliannoksesta ihmisellä. Tahattoman usean EMADINE-kerta-annoksen nauttimisesta saattaa aiheutua sedatiivisia vaikutuksia ja tulee ottaa huomioon mahdollinen emedastiinin QT-väliä pidentävä vaikutus sekä järjestää tarkoituksenmukainen valvonta ja hoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Verisuonia supistavat lääkeaineet ja allergialääkkeet; muut allergialääkkeet.
ATC- koodi: **S01G X 06**

Emedastiini on tehokas, selektiivinen ja paikallisesti vaikuttava histamiini H_1-antagonisti (Ki = 1,3 nM). Emedastiinin affiniteettia histamiinireseptoreihin (H_1, H_2 ja H_3) käsittelevät *in vitro* tutkimukset osoittavat 10 000-kertaisen selektiivisyyden H_1-reseptoriin, Ki = 1,3 nM, 49064 nM (H2) ja 12430 nM (H3). Emedastiinin paikallinen annostelu silmään *in vivo* estää lääkeainepitoisuudesta riippuvaista histamiinin stimuloimaa sidekalvon verisuonten läpäisevyyttä. Emedastiinilla ei ole vaikutusta adrenergisiin, dopaminergisiin eikä serotoniinireseptoreihin.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Emedastiini imeytyy systeemisesti kuten muutkin paikallisesti annosteltavat lääkeaineet. Tutkimuksessa, johon osallistui 10 tervettä vapaaehtoista ja jossa annosteltiin EMADINE 0,5 mg/ml silmätippoja molempiin silmiin kahdesti päivässä 15 päivän ajan, emoyhdisteen plasmapitoisuudet

olivat yleisesti alle määritellyn raja-arvon (0,3 ng/ml). Pitoisuudet näytteissä, joista emedastiini voitiin mitata, vaihtelivat välillä 0,30–0,49 ng/ml.

Emedastiinin biologinen hyötyosuus ihmisellä oraalisen annostelun jälkeen on noin 50% ja maksimaalinen plasmapitoisuus saavutettiin 1-2 tunnin kuluessa annostuksesta.

Biotransformaatio

Emedastiini metaboloituu pääasiassa maksassa. Emedastiinin puoliintumisaika on 10 tuntia paikallisen annostelun jälkeen. Noin 44% oraalisesta annoksesta erittyy virtsaan 24 tunnin sisällä. Tästä ainoastaan 3,6% erittyi emoyhdisteenä. Kaksi primaaria metaboliittia, 5-ja 6-hydroksiemedastiini, erittyvät virtsaan sekä vapaassa että sitoutuneessa muodossa. 5-ja 6-hydroksiemedastiinin 5´-oksoanalogit sekä N-oksidi muodostavat myös pienempiä metaboliitteja.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eri tavoin annosteltu emedastiinidifumaraatti osoitti alhaista akuuttia toksisuutta useilla eläinlajeilla. Kliinisesti merkittäviä paikallisia tai systeemisiä vaikutuksia ei ilmennyt kaniineilla pitkäaikaisissa tutkimuksissa paikallisen annostelun jälkeen.

Korneolimbaalisia mononukleaaristen solujen infiltraatteja havaittiin yhdellä 4:stä urosapinasta, joita hoidettiin 0,5 mg/ml emedastiinilla ja neljällä 4:stä uros-ja yhdellä 4:stä naarasapinasta, joita hoidettiin 1,0 mg/ml emedastiinilla. Skleraalisia mononukleaaristen solujen infiltraatteja havaittiin yhdellä 4:stä uros-ja yhdellä 4:stä naarasapinasta, joita hoidettiin 0,5 mg/ml emedastiinilla ja kahdella 4:stä uros-ja yhdellä 4:stä naarasapinasta, joita hoidettiin 1,0 mg/ml emedastiinilla. Keskimääräiset plasmapitoisuudet olivat noin 1 ng/ml 0,5 mg/ml emedastiinilla ja 2 ng/ml 1,0 mg/ml emedastiinilla.

Emedastiinin havaittiin pidentävän QT-väliä koirilla; NOEL vastaa 23 kertaa suurempia tasoja kuin on havaittu ihmisillä (7 ng/ml verrattuna 0,3 ng/ml, ts. emedastiinin havaintoraja).

Emedastiini difumaraatin ei todettu olevan karsinogeeninen hiiri-ja rottakokeissa. Emedastiini difumaraatti ei ollut genotoksinen *in vitro* ja *in vivo* genotoksisuusmääritysten standarditestisarjassa.

Rotilla tehdyssä teratologisessa tutkimuksessa havaittiin sikiötoksisia, mutta ei teratogeenisia vaikutuksia suurimmalla tutkitulla annoksella (140 mg/kg/päivä); alemmalla tasolla (40 mg/kg/päivä), mikä on huomattavasti enemmän kuin terapeuttinen suositeltu annos, ei vaikutuksia havaittu. Kaniineilla tehdyissä kokeissa ei havaittu reproduktiivista toksisuutta.

Hedelmällisyyden tai lisääntymiskyvyn heikkenemistä ei havaittu rotilla tutkimuksessa, jossa rotille annettiin suun kautta emedastiinidifumaraattia enintään 30 mg/kg vuorokaudessa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Trometamoli
Natriumkloridi
Hypromelloosi
Kloorivetyhappo/natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Foliopussin ensimmäisen avaamisen jälkeen: 7 päivää.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

EMADINEa on saatavana 0,35 ml:n LDPE-kerta-annospakkauksissa.
Yhteen foliopussiin on pakattu 5 kerta-annospakkausta.

Raavia pakkauskokoja on saatavilla: 30 x 0,35 ml pakkaus ja 60 x 0,35 ml pakkaus.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Kertakäyttöinen; yhdellä kerta-annoksella voidaan hoitaa molemmat silmät. Käyttämätön liuos hävitetään heti käytön jälkeen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/98/095/003-4

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27. tammikuuta 1999.
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 13. tammikuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
http://www.ema.europa.eu/.

LIITE II

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

EMADINE 0,5 mg/ml silmätipat, liuos.
S.A. Alcon-Couvreur N.V.,
Rijksweg 14,
B-2870 Puurs,
Belgia.

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

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

EMADINE 0,5 mg/ml, silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus.

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

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Ranska.

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

Ei sovelleta.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PULLON KOTELO 5 ml

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EMADINE 0,5 mg/ml silmätipat, liuos
emedastiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Emedastiini 0,5 mg/ml difumaraattina

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää: bentsalkoniumkloridi 0,1 mg/ml, trometamoli, natriumkloridi, hypromelloosi, kloorivetyhappo/natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Silmätipat, liuos

1 x 5 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Silmän pinnalle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Hävitettävä 4 viikon kuluttua pakkauksen avaamisesta.
Avattu:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

emadine

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

PULLON ETIKETTI, 5 ml

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

EMADINE 0,5 mg/ml silmätipat, liuos
emedastiini
Silmän pinnalle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Hävitettävä 4 viikon kuluttua pakkauksen avaamisesta.

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

30 x 0,35 ml pakkauksen ja 60 x 0,35 ml pakkauksen kotelo

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EMADINE 0,5 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus
emedastiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Emedastiini 0,5 mg/ml difumaraattina

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää: trometamoli, natriumkloridi, hypromelloosi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Silmätipat, liuos

0,35 ml x 30
0,35 ml x 60

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Silmän pinnalle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Kertakäyttöinen; yhdellä kerta-annoksella voidaan hoitaa molemmat silmät. Säilytysaineeton.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Käyttämätön liuos hävitetään heti käytön jälkeen.
Käyttämättömät pipetit hävitetään 1 viikon kuluttua pussin avaamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

emadine

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

FOLIOPUSSI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EMADINE 0,5 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus
emedastiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Emedastiini 0,5 mg/ml difumaraattina

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää: trometamoli, natriumkloridi, hypromelloosi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Silmätipat, liuos

0,35 ml x 5

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Silmän pinnalle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Kertakäyttöinen; yhdellä kerta-annoksella voidaan hoitaa molemmat silmät. Säilytysaineeton.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Käyttämätön liuos hävitetään heti käytön jälkeen.
Käyttämättömät pipetit hävitetään 1 viikon kuluttua pussin avaamisesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

Repäise pussi auki merkin kohdalta.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Kerta-annospakkaus

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

EMADINE
Silmän pinnalle

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

EMADINE 0,5 mg/ml silmätipat, liuos.
emedastiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä EMADINE on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät EMADINE-silmätippoja
3. Miten EMADINE-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. EMADINEn säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä EMADINE on ja mihin sitä käytetään

EMADINE on lääke, jota käytetään kausittaisen allergisen sidekalvotulehduksen (silmäallergioiden) hoitoon. Se vähentää allergisen reaktion voimakkuutta.

Allerginen sidekalvontulehdus. Jotkut aineet (eli allergeenit), kuten siitepöly, huonepöly tai eläinten karvat, voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, joiden seurauksena ilmenee kutinaa, punoitusta sekä silmän pinnan turvotusta.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät EMADINE-silmätippoja

Älä käytä EMADINE-silmätippoja
- jos olet **allerginen** emedastiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Varoitukset ja varotoimet
- **Älä käytä EMADINEa alle 3-vuotiaille lapsille.**
- **Jos käytät piilolinssejä,** katso alla oleva kohta ”EMADINE sisältää bentsalkoniumkloridia”.
- **EMADINE-silmätippoja ei suositella** yli 65-vuotiaille potilaille, koska kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty tällä ikäryhmällä.
- **EMADINE-silmätippoja** ei suositella munuais-tai maksasairaudesta kärsiville potilaille.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät EMADINE-silmätippoja.

Muut lääkevalmisteet ja EMADINE
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät muita silmätippoja samaan aikaan EMADINE-tippojen kanssa, noudata kohdan 3. ”Miten Emadine-silmätippoja käytetään” lopussa olevia ohjeita.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Näkö saattaa hämärtyä joksikin aikaa heti EMADINEn annostelun jälkeen. Älä aja autoa äläkä käytä koneita, ennen kuin näkösi on kirkastunut.

EMADINE sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,5 mg per 5 ml, joka vastaa 0,1 mg/ml.

EMADINE-silmätippojen sisältämä säilöntäaine, bentsalkoniumkloridi, saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinsseihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmääsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

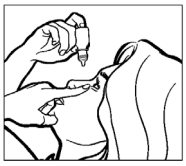
3. Miten EMADINE-silmätippoja käytetään

Käytä EMADINE-tippoja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

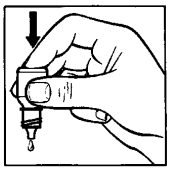
Suositeltu annos aikuisille ja yli 3-vuotiaille lapsille: **1 tippa silmään kahdesti päivässä.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käytä tippoja vain silmiin.



1



2

- Ota esille EMADINE-pullo ja peili.
- Pese kädet
- Ota pullo ja kierrä korkki auki.
- Jos korkista avaamisen yhteydessä irtoava sinettirengas on löysällä korkin poistamisen jälkeen, poista se ennen valmisteen käyttämistä.
- Pidä pulloa ylösalaisin peukalon ja keskisormen välissä.
- Taivuta päätä taaksepäin. Vedä alaluomea alaspäin puhtaalla sormella, kunnes muodostuu “tasku” silmäluomen ja silmän väliin. Tipan tulee mennä tähän taskuun (kuva 1).
- Vie pullon kärki lähelle silmää. Käytä peiliä apuna.

- **Varo koskettamasta silmää tai silmäluomea, ympäröivää ihoa tai muita pintoja pullon kärjellä.** Pullon sisältö saattaa likaantua.
- **Paina varovasti pullon pohjaa** ja tiputa yksi tippa EMADINEa kerrallaan.
- **Älä purista pulloa**, se on suunniteltu niin, että vain kevyt painallus pullon pohjaan riittää (kuva 2).
- Jos käytät tippoja molempiin silmiin, toista sama toiseen silmään.
- Sulje pullo huolellisesti heti käytön jälkeen.

Jos EMADINEa otetaan vahingossa suun kautta tai ruiskeena, ota yhteys lääkäriin välittömästi. Seurauksena voi olla sydämen rytmihäiriöitä.

Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

Jos saat liikaa tippoja silmään, huuhtele silmää mieluiten steriilillä suolaliuoksella, tai sen puuttuessa lämpimällä vedellä. Älä laita lisää tippoja silmään ennen kuin vasta seuraavalla annostuskerralla.

Jos unohdat tiputtaa EMADINEa, tiputa yksi tippa heti kun muistat, ja palaa sitten normaaliin annostelurytmiin. **Älä ota kaksinkertaista annosta** korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos käytät samanaikaisesti muita silmätippoja, jätä ainakin 10 minuutin tauko EMADINEn ja muiden silmätippojen väliin. Silmävoiteet annostellaan viimeiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Voit jatkaa silmätippojen käyttöä, elleivät haittavaikutukset ole vakavia. Jos olet huolestunut tai epävarma, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä)
- Silmät: silmäkipu, silmän kutina, silmän punoitus

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)
- Silmät: sarveiskalvon häiriöt, poikkeava tunne silmässä, lisääntynyt kyyneleritys, väsyneet silmät, silmän ärsytys, näön sumeneminen, sarveiskalvon värjäymä, kuiva silmä
- Yleisoireet: päänsärky, univaikeudet, sinuspäänsärky, paha maku suussa, ihottuma

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
- Yleisoireet: nopeutunut syke

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. EMADINEn säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä EMADINEa pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Pullo hävitetään neljän viikon kuluttua ensimmäisestä avaamisesta. Näin vältytään infektioilta. Kirjoita pullon avaamispäivämäärä koteloon sekä alla olevaan tilaan.

Avattu:

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä EMADINE sisältää
- Vaikuttava aine on emedastiini 0,5 mg/ml (0,5 mg/ml) difumaraattina.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi, trometamoli, natriumkloridi, hypromelloosi, puhdistettu vesi. Pieniä määriä kloorivetyhappoa tai natriumhydroksidia on toisinaan lisätty pitämään happamuus (pH) normaalina.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
EMADINE on neste (liuos). Lääkettä on saatavana 5 ml:n muovipulloissa, joissa on kierrekorkki.

Myyntiluvan haltija
Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Ruotsi

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

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

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

Valmistaja
Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

Pakkausseloste: tietoa potilaalle

EMADINE 0,5 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus.
emedastiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä EMADINE on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät EMADINE-silmätippoja
3. Miten EMADINE-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. EMADINEn säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä EMADINE on ja mihin sitä käytetään

EMADINE on lääke jota käytetään kausittaisen allergisen sidekalvotulehduksen (silmäallergioiden) hoitoon. Se vähentää yliherkkyystapahtuman voimakkuutta.

Allerginen sidekalvontulehdus. Jotkut aineet (eli allergeenit), kuten siitepöly, huonepöly tai eläinten karvat, voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, joiden seurauksena ilmenee kutinaa, punoitusta sekä silmän pinnan turvotusta.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät EMADINE-silmätippoja

Älä käytä EMADINE-silmätippoja
- jos olet **allerginen** emedastiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Varoitukset ja varotoimet
- **Älä käytä EMADINEa alle 3-vuotiaille lapsille.**
- **EMADINE-silmätippoja ei suositella** yli 65-vuotiaille potilaille, koska kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty tällä ikäryhmällä.
- **EMADINE-silmätippoja** ei suositella munuais-tai maksasairaudesta kärsiville potilaille.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät EMADINE-silmätippoja.

Muut lääkevalmisteet ja EMADINE
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät muita silmätippoja samaan aikaan EMADINE-tippojen kanssa, noudata kohdan 3 ”Miten Emadine-silmätippoja käytetään” lopussa olevia ohjeita.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Näkö saattaa hämärtyä joksikin aikaa heti EMADINEn annostelun jälkeen. Älä aja autoa äläkä käytä koneita, ennen kuin näkösi on kirkastunut.

3. Miten EMADINE-silmätippoja käytetään

Käytä EMADINE-tippoja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos aikuisille ja yli 3-vuotiaille lapsille: **1 tippa silmään kahdesti päivässä.**

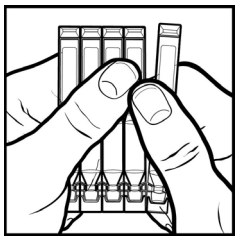
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käytä tippoja vain silmiin.

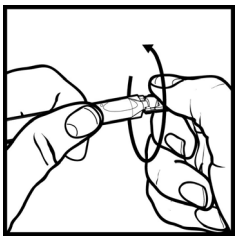
LISÄÄ OHJEITA KÄÄNTÖPUOLELLA

Käännä sivua

3. Miten EMADINE-silmätippoja käytetään (jatkuu)



1



2

3

Annosteluohjeet
ks. kääntöpuoli

Älä käytä aikaisemmin avattua pipettiä. Älä käytä avaamattomia pipettejä pussista, joka on avattu yli viikko sitten.

- Revi pussi auki ja ota esiin 5 pipetin liuska.
- **Älä käytä, jos liuos on sameaa tai sisältää hiukkasia.**
- Pidä pipettiliuskan pitkää litteää osaa ylimpänä ja erota yksi pipetti vetämällä sitä itseesi päin pitäen samalla muista kiinni tiukasti. Irrota pipetti kohdista, joissa se liittyy toiseen pipettiin. (kuva 1).
- Jätä erillään oleva pipetti käyttöön ja laita loput takaisin pussiin.
- Ota peili esille ja pese kädet.
- Pidä pipetin pitkää litteää päätä peukalon ja etusormen välissä ja avaa se kiertämällä toisesta päästä (kuva 2).

- Taivuta päätä taaksepäin. Vedä alaluomea alaspäin puhtaalla sormella, kunnes muodostuu "tasku" silmäluomen ja silmän väliin. Tiputa tippa tähän taskuun.
- Pidä pipettiä ylösalaisin peukalon ja sormien välissä.
- Aseta pipetin kärki lähelle silmää. Käytä peiliä tarvittaessa apuna.
- **Varo koskettamasta silmää tai silmäluomea, ympäröivää ihoa tai muita pintoja pipetin kärjellä.** Tipat saattavat likaantua.
- Purista pipettiä varovasti, jolloin yksi tippa tippuu silmäluomen ja silmän väliseen taskuun.(kuva 3).
- Jos lääkäri on määrännyt tippoja molempiin silmiin, toista sama toiseen silmään käyttäen samaa pipettiä.
- **Hävitä käytetty pipetti ja jäljelle jäänyt liuos välittömästi**.
- **Hävitä käyttämättömät pipetit pussista yhden viikon kuluttua avaamisesta – vaikka ne olisivat avaamattomia.**

Jos EMADINEa otetaan vahingossa suun kautta tai injektiona, ota yhteys lääkäriin välittömästi. Seurauksena voi olla sydämen rytmihäiriöitä.

Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

Jos saat liikaa tippoja silmään, huuhtele silmää mieluiten steriilillä suolaliuoksella, tai sen puuttuessa lämpimällä vedellä. Älä laita lisää tippoja ennen kuin vasta seuraavalla annostuskerralla.

Jos unohdat tiputtaa EMADINEa, tiputa yksi tippa heti kun muistat, ja palaa sitten normaaliin annostelurytmiin. **Älä ota kaksinkertaista annosta** korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos käytät samanaikaisesti muita silmätippoja, jätä ainakin 10 minuutin tauko EMADINEn ja muiden silmätippojen väliin. Silmävoiteet annostellaan viimeiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Voit jatkaa silmätippojen käyttöä, elleivät haittavaikutukset ole vakavia. Jos ole huolestunut tai epävarma, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)
- Silmät: silmäkipu, silmän kutina, silmän punoitus

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)
- Silmät: sarveiskalvon häiriöt, poikkeava tunne silmässä, lisääntynyt kyyneleritys, väsyneet silmät, silmän ärsytys, näön sumeneminen, sarveiskalvon värjäymä, kuiva silmä
- Yleisoireet: päänsärky, univaikeudet, sinus päänsärky, paha maku suussa, ihottuma

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
- Yleisoireet: nopeutunut syke

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

5. EMADINEn säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä EMADINEa pipetissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C.

Hävitä pipetti heti käytön jälkeen. Kaikki viikon kuluttua foliopakkauksen avaamisen jälkeen käyttämättä jääneet lääkepakkaukset on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä EMADINE sisältää
- Vaikuttava aine on emedastiini 0,5 mg/ml difumaraattina.
- Muut aineet ovat trometamoli, natriumkloridi, hypromelloosi, puhdistettu vesi. Pieniä määriä kloorivetyhappoa tai natriumhydroksidia on toisinaan lisätty pitämään happamuustaso (pH) normaalina.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
EMADINE on neste (liuos). Lääkettä on saatavana kerta-annospipeteissä, ja kussakin kerta-annospipetissä on 0,35 ml. Jokainen foliopussi sisältää 5 kerta-annospipettiä. Valmistetta on saatavana 30 tai 60 yksikköä sisältävissä pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Ruotsi

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

Valmistaja
Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Ranska

Valmistaja
Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.