

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

EMADINE 0,5 mg/ml, kapi za oko, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 0,5 mg emedastina (u obliku emedastindifumarata)

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Benzalkonijev klorid 0,1 mg/ml

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje sezonskog alergijskog konjunktivitisa.

4.2. Doziranje i način primjene

EMADINE nije ispitana u kliničkim ispitivanjima dužim od šest tjedana.

Doziranje

Doza je po jedna kap lijeka EMADINE u zahvaćeno oko (oči) dvaput na dan.

Kada se daje s drugim oftalmičkim lijekovima, između primjene svakog lijeka treba načiniti razmak od deset minuta. Mast za oko treba primjeniti posljednju.

Starija populacija

EMADINE nije ispitana u osoba starijih od 65 godina te se stoga njegova primjena u toj populaciji ne preporučuje.

Pedijatrijska populacija

EMADINE se može davati pedijatrijskim bolesnicima (u dobi od 3 godine i starijima) u istom doziranju kao i odraslima.

Primjena kod oštećenja funkcije jetre i bubrega

EMADINE nije ispitana u tih bolesnika te se stoga ne preporučuje njegova primjena u toj populaciji.

Način primjene

Za okularnu primjenu.

Da se spriječi kontaminacija vrha bočice i otopine, potrebno je paziti da se vrhom bočice ne dotiče vjede, okolne površine ni ostale površine.

Nakon skidanja poklopca, ukoliko je zaštitni obruč za evidenciju otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Rožnični infiltrati

Prijavljena je pojava rožničnih infiltrata kod primjene lijeka EMADINE. U slučaju rožničnih infiltrata, primjenu lijeka treba prekinuti i provesti odgovarajuće mjere.

Pomoćne tvari

Prijavljeno je da benzalkonijev klorid, koji se uobičajeno koristi kao konzervans u oftalmičkim pripravcima, uzrokuje točkastu keratopatiju i/ili toksičnu ulceroznu keratopatiju. Budući da EMADINE sadrži benzalkonijev klorid, nužno je pažljivo praćenje pri učestaloj ili produženoj primjeni.

Uz to, benzalkonijev klorid može nadražiti oko, a poznato je i da uzrokuje promjenu boje mekih kontaktnih leća. Mora se izbjegavati njegov dodir s mekim kontaktnim lećama. Bolesnike se mora uputiti da izvade kontaktne leće prije primjene lijeka EMADINE te da nakon ukapavanja doze pričekaju 15 minuta prije nego što ponovno stave leće.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka o primjeni emedastina kod trudnica. Ispitivanja u životinja pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Mogući rizik za ljude nije poznat. Ipak, imajući u vidu da emedastin ne djeluje na adrenergičke, dopaminergičke ni serotonininske receptore, EMADINE se može koristiti tijekom trudnoće, poštuju li se preporuke o doziranju navedene u dijelu 4.2.

Dojenje

Emedastin je nađen u mlijeku štakorica nakon peroralne primjene. Nije poznato može li topikalna primjena u ljudi dovesti do dovoljne sistemske apsorpcije lijeka da bi se u majčinom mlijeku uočile mjerljive količine. Nužan je oprez ako se EMADINE uzima tijekom dojenja.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala učinak na smanjenje plodnosti (vidjeti dio 5.3). Nema dostupnih podataka o učinku na plodnost u ljudi.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

EMADINE ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima, ipak, kao i kod primjene bilo kojeg oftalmičkog lijeka, ako se se kod ukapavanja pojavi prolazno zamućenje vida ili drugi vidni poremećaji, bolesnik treba pričekati da se vid razbistri prije nego krene upravljati vozilom ili raditi na stroju.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U 13 kliničkih ispitivanja koja su obuhvatila 696 bolesnika, EMADINE se uzimao jedan do četiri puta na dan do 42 dana. U kliničkim je ispitivanjima oko 7 % bolesnika imalo nuspojave povezane s primjenom lijeka EMADINE, no manje od 1 % tih bolesnika prekinulo je liječenje zbog tih nuspojava. U kliničkim ispitivanjima nije bilo prijava ozbiljnih oftalmičkih ni sistemnih nuspojava. Najčešće nuspojave bile su bol u oku i svrbež oka, a pojavile su se u 1,0 % do 2,0 % bolesnika.

Tablični prikaz nuspojava

Nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima ili nakon stavljanja lijeka u promet navedene su niže. Razvrstane su prema organskim sustavima i prema učestalosti na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\,000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Klasifikacija organskog sustava	Učestalost	Nuspojave
Psihijatrijski poremećaji	Manje često	abnormalni snovi
Poremećaji živčanog sustava	Manje često	glavobolja, sinusna glavobolja, disgeuzija
Poremećaji oka	Često	bol u oku, svrbež oka, hiperemija konjunktive
	Manje često	rožnični infiltrati, obojenje rožnice, zamućenje vida, nadražaj oka, suho oko, osjećaj stranog tijela u očima, pojačano suzenje, astenopija, hiperemija oka
Srčani poremećaji	Nepoznato	tahikardija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često	osip

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Ne očekuju se posebne reakcije kod okularnog predoziranja ovog lijeka.

Nema dostupnih podataka o predoziranju u čovjeka nakon nehotične ili namjerne ingestije lijeka. U slučaju nehotične ingestije sadržaja boćice lijeka EMADINE, moguć je sedativni učinak i potrebno je imati na umu sposobnost emedastina da produži QT-interval te osigurati primjereno praćenje i zbrinjavanje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: dekongestivi i antialergici; ostali antialergici, ATK oznaka: S01G X 06

Emedastin je snažan selektivni i topikalno djelotvoran antagonist histamina H₁ ($K_i = 1,3 \text{ nM}$). *In vitro* ispitivanja emedastinova afiniteta za histaminske receptore (H₁, H₂ i H₃) pokazuju njegov selektivni, 10 000 puta veći afinitet za H₁ receptore, pri čemu su konstante K_i redom iznosile 1,3 nM, 49 064 nM i 12 430 nM. Pri topikalnoj primjeni emedastina *in vivo* postiže se o koncentraciji ovisna inhibicija histaminom stimulirane vaskularne propusnosti konjunktive. Ispitivanja emedastina nisu pokazala učinke na adrenergičke, dopaminergičke ni serotoninske receptore.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Emedastin se apsorbira sistemski, kao i ostali topikalno primijenjeni lijekovi. U ispitivanju provedenom u deset zdravih dobrovoljaca koji su uzimali EMADINE 0,5 mg/ml kapi za oko, otopinu, dvaput na dan u oba oka tijekom 15 dana, koncentracije ishodišne djelatne tvari u plazmi općenito su bile ispod donje granice testa kvantitativnog određivanja (0,3 ng/ml). Koncentracije u uzorcima u kojima se emedastin mogao kvantificirati kretale su se u rasponu od 0,30 do 0,49 ng/ml. Bioraspoloživost peroralno primijenjenog emedastina u čovjeka iznosi oko 50 %, a maksimalne su koncentracije u plazmi postignute unutar 1 – 2 sata nakon doziranja.

Biotransformacija

Emedastin se u načelu metabolizira u jetri. Poluvrijeme eliminacije topikalno primijenjenog emedastina je deset sati. Oko 44 % peroralne doze nađeno je u urinu unutar 24 sata, a samo 3,6 % doze izlučilo se u obliku ishodišne djelatne tvari. Dva primarna metabolita, 5- i 6-hidroksiemedastin, izlučuju se u urin u obliku slobodne tvari i u obliku konjugata. U malim se količinama kao metaboliti stvaraju i 5'-okso analozi 5- i 6-hidroksiemedastina i N-oksid.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Emedastindifumarat je pokazao slabu akutnu toksičnost u brojnih ispitanih vrsta pri različitim putevima primjene. U ispitivanjima dugotrajne topikalne okularne primjene u kunića nisu zamijećeni klinički značajni lokalni ni sistemni učinci.

Infiltati mononuklearnih stanica u limbusu rožnice bili su prisutni u 1/4 mužjaka koji su primali 0,5 mg/ml i u 1/4 ženki majmuna koje su primale 1,0 mg/ml. Infiltati mononuklearnih stanica u bjeloočnicama bili su prisutni u 1/4 mužjaka i u 1/4 ženki majmuna koji su primali 0,5 mg/ml te u 2/4 mužjaka i 1/4 ženki majmuna koji su primali 1,0 mg/ml. Srednje vrijednosti vršne koncentracije u plazmi iznosile su približno 1 ng/ml i 2 ng/ml pri dozama od, redom, 0,5 i 1,0 mg/ml.

Pokazalo se da emedastin produžava QT-interval u pasa. NOEL odgovara razinama koje su 23 puta veće od onih nađenih u bolesnika (7 ng/ml u usporedbi s 0,3 ng/ml, što je donja granica osjetljivosti pri određivanju emedastina).

Emedastindifumarat nije se pokazao kancerogenim u ispitivanjima u miševa i štakora. Emedastindifumarat nije pokazao genotoksičnost u ispitivanjima kompletom standardnih testova genotoksičnosti *in vitro* i *in vivo*.

U ispitivanju teratogenosti u štakora, pri najvećoj je ispitivanoj dozi (140 mg/kg/dan) uočena fetotoksičnost, ali ne i teratogeni učinci. Tih učinaka nije bilo pri manjoj dozi (40 mg/kg/dan) koja odgovara izloženosti znatno većoj od one pri preporučenoj terapijskoj dozi. U ispitivanju u kunića nije zamijećena reproduktivna toksičnost.

Nije bilo dokaza o negativnom učinku na plodnost ili smanjenoj reproduktivnoj sposobnosti kod štakora koji su peroralno primali emedastindifumarat u dozama do 30 mg/kg/dan.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

benzalkonijev klorid 0,1 mg/ml
trometamol
natrijev klorid
hipromeloza
kloridna kiselina / natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

30 mjeseci.

EMADINE se ne smije koristiti duže od 4 tjedna nakon prvog otvaranja.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

5 ml otopine u boćici od polietilena niske gustoće (LDPE) s nastavkom za kapanje (LDPE) i navojnim zatvaračem s evidencijom otvaranja (PE).

Veličina pakiranja: 1 x 5 ml

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedska

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/98/095/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja:: 27. siječnja 1999.

Datum posljednje obnove odobrenja: 13. siječnja 2009.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
[https://www.ema.europa.eu.](https://www.ema.europa.eu)

1. NAZIV LIJEKA

EMADINE 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina, jednodozni spremnik.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 0,5 mg emedastina (u obliku emedastindifumarata).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje sezonskog alergijskog konjunktivitisa.

4.2. Doziranje i način primjene

EMADINE nije ispitana u kliničkim ispitivanjima dužim od šest tjedana.

Doziranje

Doza je po jedna kap lijeka EMADINE u zahvaćeno oko (oči) dvaput na dan.

Kada se daje s drugim oftalmičkim lijekovima, između primjene svakog lijeka treba načiniti razmak od deset minuta. Mast za oko treba primijeniti posljednju.

Samo za jednokratnu primjenu; jedan spremnik dovoljan je za primjenu u oba oka. Svu neiskorištenu otopinu treba baciti odmah nakon primjene.

Starija populacija

EMADINE nije ispitana u osoba starijih od 65 godina te se stoga njegova primjena toj populaciji ne preporučuje.

Pedijatrijska populacija

EMADINE se može davati pedijatrijskim bolesnicima (u dobi od 3 godine i starijima) u istom doziranju kao i odraslima.

Oslabljena funkcija jetre i bubrega

EMADINE nije ispitana u tih bolesnika te se stoga ne preporučuje njegova primjena u toj populaciji.

Način primjene

Za okularnu primjenu.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Rožnični infiltrati

Prijavljena je pojava rožničnih infiltrata kod primjene lijeka EMADINE. U slučaju rožničnih infiltrata, primjenu lijeka treba prekinuti i provesti odgovarajuće mjere.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka o primjeni emedastina kod trudnica. Ispitivanja u životinja pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Mogući rizik za ljude nije poznat. Ipak, imajući u vidu da emedastin ne djeluje na adrenergičke, dopaminergičke ni serotoninske receptore, EMADINE se može koristiti tijekom trudnoće, poštuju li se preporuke o doziranju navedene u dijelu 4.2.

Dojenje

Emedastin je nađen u mlijeku štakorica nakon peroralne primjene. Nije poznato može li topikalna primjena u ljudi dovesti do dovoljne sistemske apsorpcije lijeka da bi se u majčinom mlijeku uočile mjerljive količine. Nužan je oprez ako se EMADINE uzima tijekom dojenja.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala učinak na smanjenje plodnosti (vidjeti dio 5.3). Nema dostupnih podataka o učinku na plodnost u ljudi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

EMADINE ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima, ipak, kao i kod primjene bilo kojeg oftalmičkog lijeka, ako se kod ukapanja pojavi prolazno zamućenje vida ili drugi vidni poremećaji, bolesnik treba pričekati da se vid razbistri prije nego krene upravljati vozilom ili raditi na stroju.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U 13 kliničkih ispitivanja koja su obuhvatila 696 bolesnika, EMADINE se uzimao jedan do četiri puta na dan do 42 dana. U kliničkim je ispitivanjima oko 7 % bolesnika imalo nuspojave povezane s primjenom lijeka EMADINE, no manje od 1 % tih bolesnika prekinulo je liječenje zbog tih nuspojava. U kliničkim ispitivanjima nije bilo prijava ozbiljnih oftalmičkih ni sistemnih nuspojava. Najčešće nuspojave bile su bol u oku i svrbež oka, a pojatile su se u 1,0 % do 2,0 % bolesnika.

Tablični prikaz nuspojava

Nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima ili nakon stavljanja lijeka u promet navedene su niže. Razvrstane su prema organskim sustavima i prema učestalosti na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Klasifikacija organskog sustava	Učestalost	Nuspojave
Psihijatrijski poremećaji	Manje često	abnormalni snovi
Poremećaji živčanog sustava	Manje često	glavobolja, sinusna glavobolja, disgeuzija
Poremećaji oka	Često	bol u oku, svrbež oka, hiperemija konjunktive
	Manje često	rožnični infiltrati, obojenje rožnice, zamućenje vida, nadražaj oka, suho oko, osjećaj stranog tijela u očima, pojačano suzenje, astenopija, hiperemija oka
Srčani poremećaji	Nepoznato	tahikardija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često	osip

Prijavljanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V.](#)

4.9. Predoziranje

Ne očekuju se posebne reakcije kod okularnog predoziranja ovog lijeka.

Nema dostupnih podataka o predoziranju u čovjeka nehotičnom ili namjernom ingestijom lijeka. U slučaju namjerne ingestije sadržaja mnogo pojedinačnih spremnika lijeka EMADINE, moguć je sedativni učinak i potrebno je imati na umu sposobnost emedastina da produži QT-interval, te osigurati primjerno praćenje i zbrinjavanje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: dekongestivi i antialergici; ostali antialergici., ATK oznaka: S01G X 06

Emedastin je snažan selektivni i topikalno djelotvoran antagonist histamina H₁ ($K_i = 1,3 \text{ nM}$). *In vitro* ispitivanja emedastinova afiniteta za histaminske receptore (H₁, H₂ i H₃) pokazuju njegov selektivni, 10 000 puta veći afinitet za H₁ receptore, pri čemu su konstante K_i redom iznosile 1,3 nM, 49 064 nM i 12 430 nM. Pri topikalnoj primjeni emedastina *in vivo* postiže se o koncentraciji ovisna inhibicija histaminom stimulirane vaskularne propusnosti konjunktive. Ispitivanja emedastina nisu pokazala učinke na adrenergičke, dopaminergičke ni serotoninske receptore.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Emedastin se apsorbira sistemski, kao i ostali topikalno primjenjeni lijekovi. U ispitivanju provedenom u deset zdravih dobrovoljaca koji su uzimali EMADINE 0,5 mg/ml kapi za oko, otopinu, dvaput na dan u oba oka tijekom 15 dana, koncentracije ishodišne djelatne tvari u plazmi općenito su bile ispod donje granice testa kvantitativnog određivanja (0,3 ng/ml). Koncentracije u uzorcima u kojima se emedastin mogao kvantificirati kretale su se u rasponu od 0,30 do 0,49 ng/ml.

Bioraspoloživost peroralno primijenjenog emedastina u čovjeka iznosi oko 50 %, a maksimalne su koncentracije u plazmi postignute unutar 1 – 2 sata nakon doziranja.

Biotransformacija

Emedastin se u načelu metabolizira u jetri. Poluvrijeme eliminacije topikalno primijenjenog emedastina je deset sati. Oko 44 % peroralne doze nađeno je u urinu unutar 24 sata, a samo 3,6 % doze izlučilo se u obliku ishodišne djelatne tvari. Dva primarna metabolita, 5- i 6-hidroksiemedastin, izlučuju se u urin u obliku slobodne tvari i u obliku konjugata. U malim se količinama kao metaboliti stvaraju i 5'-okso analozi 5- i 6-hidroksiemedastina i N-oksid.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Emedastindifumarat je pokazao slabu akutnu toksičnost u brojnih ispitanih vrsta pri različitim putevima primjene. U ispitivanjima dugotrajne topikalne okularne primjene u kunića nisu zamijećeni klinički značajni lokalni ni sistemni učinci.

Infiltrati mononuklearnih stanica u limbusu rožnice bili su prisutni u 1/4 mužjaka koji su primali 0,5 mg/ml i u 1/4 ženki majmuna koje su primale 1,0 mg/ml. Infiltrati mononuklearnih stanica u bjeloočnicu bili su prisutni u 1/4 mužjaka i u 1/4 ženki majmuna koji su primali 0,5 mg/ml, te u 2/4 mužjaka i 1/4 ženki majmuna koji su primali 1,0 mg/ml. Srednje vrijednosti vršne koncentracije u plazmi iznosile su približno 1 ng/ml i 2 ng/ml pri dozama od, redom, 0,5 i 1,0 mg/ml.

Pokazalo se da emedastin produžava QT-interval u pasa. NOEL odgovara razinama koje su 23 puta veće od onih nađenih u bolesnika (7 ng/ml u usporedbi s 0,3 ng/ml, što je donja granica osjetljivosti pri određivanju emedastina).

Emedastindifumarat nije se pokazao kancerogenim u ispitivanjima u miševa i štakora.

Emedastindifumarat nije pokazao genotoksičnost u ispitivanjima kompletom standardnih testova genotoksičnosti *in vitro* i *in vivo*.

U ispitivanju teratogenosti u štakora, pri najvećoj je ispitivanoj dozi (140 mg/kg/dan) uočena fetotoksičnost, ali ne i teratogeni učinci. Tih učinaka nije bilo pri manjoj dozi (40 mg/kg/dan), koja odgovara izloženosti znatno većoj od one pri preporučenoj terapijskoj dozi. U ispitivanju u kunića nije zamijećena reproduktivna toksičnost.

Nije bilo dokaza o negativnom učinku na plodnost ili smanjenoj reproduktivnoj sposobnosti kod štakora koji su peroralno primali emedastindifumarat u dozama do 30 mg/kg/dan.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

trometamol
natrijev klorid
hipromeloza
kloridna kiselina / natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

2 godine.

Nakon prvog otvaranja vrećice od folije: 7 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

EMADINE je dostupan u jednodoznim spremnicima od polietilena niske gustoće koji sadrže 0,35 ml. Pet jednodoznih spremnika nalazi se u vrećici od folije.

Dostupne su sljedeće veličine pakiranja: 30 jednodoznih spremnika x 0,35 ml i 60 jednodoznih spremnika x 0,35 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Samo za jednokratnu primjenu; jedan spremnik dovoljan je za liječenje oba oka. Svu neiskorištenu otopinu treba baciti odmah nakon primjene.

7. NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/98/095/003-4

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. siječnja 1999.

Datum posljednje obnove odobrenja: 13. siječnja 2009.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

EMADINE 0,5mg/ml kapi za oko, otopina

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgija

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra 58

08320 El Masnou

Barcelona

Španjolska

Immedica Pharma AB

Solnavägen 3H

SE-113 63 Stockholm

Švedska

EMADINE 0,5mg/ml kapi za oko, otopina, jednodozni spremnik

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgija

Kaysersberg Pharmaceuticals

23 Avenue Georges

Ferrenbach

Kaysersberg 68240

Francuska

Immedica Pharma AB

Solnavägen 3H

SE-113 63 Stockholm

Švedska

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

Nije primjenjivo.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA S 1 BOČICOM, 5 ml****1. NAZIV LIJEKA**

EMADINE 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina
emedastin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Emedastin 0,5 mg/ml u obliku emedastindifumarata

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži: benzalkonijev klorid 0,1 mg/ml, trometamol, natrijev klorid, hipromelozu, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid, pročišćenu vodu.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, otopina

1 x 5 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za oko

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

Baciti četiri tjedna nakon prvog otvaranja.
Otvoreno:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Emadine

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA BOČICI 5 ml

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

EMADINE 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina
emedastin
Za oko

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP
Baciti 4 tjedna nakon prvog otvaranja.

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA S 30 SPREMNIKA X 0,35 ML I KUTIJA SA 60 SPREMNIKA X 0,35 ML****1. NAZIV LIJEKA**

EMADINE 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina, jednodozni spremnik
emedastin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Emedastin 0,5 mg/ml u obliku emedastindifumarata

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži: trometamol, natrijev klorid, hipromeluzu, kloridnu kiselinu, natrijev hidroksid i pročišćenu vodu.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, otopina

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

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za oko

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Samo za jednokratnu primjenu; jedan spremnik dovoljan je za liječenje oba oka. Ne sadrži konzervans.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Neiskorišteni sadržaj spremnika za jednokratnu primjenu baciti odmah nakon primjene.
Nekorištene spremnike baciti tjedan dana nakon prvog otvaranja vrećice.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Emadine

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:

SN:

NN:

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU ILI, AKO NEMA
VANJSKOG PAKIRANJA, NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

VREĆICA OD FOLIJE

1. NAZIV LIJEKA

EMADINE 0,5mg/ml kapi za oko, otopina, jednodozni spremnik
emedastin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Emedastin 0,5 mg/ml u obliku emedastindifumarata

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži: trometamol, natrijev klorid, hipromeluzu, kloridnu kiselinu, natrijev hidroksid i pročišćenu vodu.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, otopina

0,35 ml x 5

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Za oko

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Samo za jednokratnu primjenu; jedan spremnik dovoljan je za liječenje oba oka. Ne sadrži konzervans.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Neiskorišteni sadržaj spremnika za jednokratnu primjenu baciti odmah nakon primjene.
Nekorištene spremnike baciti tјedan dana nakon prvog otvaranja vrećice.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

Vrećicu otvoriti kidanjem na za to predviđenom mjestu.

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

Jednodozni spremnik

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

EMADINE

Za oko

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

EMADINE 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina emedastin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je EMADINE i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati EMADINE
3. Kako primjenjivati EMADINE
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati EMADINE
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je EMADINE i za što se koristi

EMADINE je lijek za liječenje sezonskog alergijskog konjunktivitisa oka (alergijsko stanje oka). Djeluje tako da smanjuje jačinu alergijske reakcije.

Alergijski konjunktivitis. Neki materijali (alergeni) poput peludi, kućne prašine i životinjskog krvna mogu prouzročiti alergijske reakcije zbog kojih se javljaju svrbež, crvenilo i oteknuće površine oka.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati EMADINE

Nemojte primjenjivati EMADINE

- **ako ste alergični** na emedastin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Obratite se svom liječniku za savjet.

Upozorenja i mjere opreza

- **Ne primjenjujte EMADINE djeci mlađoj od 3 godine.**
- **Ako nosite kontaktne leće,** molimo pročitajte dio „EMADINE sadrži benzalkonijev klorid“ u nastavku.
- **EMADINE se ne preporučuje** osobama starijim od 65 godina jer u toj dobroj skupini lijek nije ispitana u kliničkim ispitivanjima.
- **EMADINE se ne preporučuje** osobama koje imaju poteškoće s bubrezima ili jetrom.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite EMADINE.

Drugi lijekovi i EMADINE

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako istodobno s lijekom EMADINE koristite i druge kapi za oko, pridržavajte se savjeta navedenog na kraju dijela 3. „Kako primjenjivati EMADINE“.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možda će Vam se zamutiti vid neposredno nakon primjene lijeka EMADINE. Nemojte upravljati vozilima i strojevima dok Vam se vid ne razbistri.

EMADINE sadrži benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 0,5 mg benzalkonijevog klorida u svakih 5 ml, što odgovara 0,1 mg/ml.

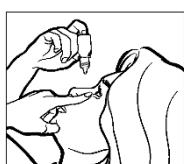
Konzervans u lijeku EMADINE, benzalkonijev klorid, mogu apsorbirati meke kontaktne leće zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća. Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

3. Kako primjenjivati EMADINE

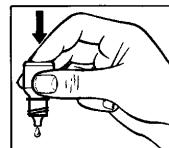
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je kod odraslih i djece starije od 3 godine: **Jedna kap u oko, dvaput na dan.** Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni.

Lijek ukapavajte samo u oči.



1



2

- Pripremite bočicu lijeka EMADINE i zrcalo.
- Operite ruke.
- Uzmite bočicu i odvrnite poklopac.
- Nakon skidanja poklopca, ukoliko je zaštitni obruč za evidenciju otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.
- Uhvatite bočicu palcem i srednjim prstom, držeći ju vrhom okrenutim dolje.
- Zabacite glavu unatrag. Čistim prstom povucite vjeđu prema dolje, da se između nje i oka stvori „džep”. U njega ide kap (slika 1).
- Prinesite bočicu blizu oku. Poslužite se zrcalom ako Vam to pomaže.
- **Vrhom boćice ne dotičite oko ili vjeđu, okolna područja i ostale površine.** Može doći do infekcije kapi preostalih u bočici.
- **Nježno pritisnite dno boćice** tako da isteče po jedna kap lijeka EMADINE.
- **Bočicu nemojte stiskati**, ona je izrađena tako da trebate samo blago pritisnuti njen dno (slika 2).
- Trebate li kapatiti oba oka, ponovite opisani postupak s drugim okom.

- Odmah nakon uporabe vratite poklopac na bočicu i čvrsto ga zategnite.

Ako nehotice progutate EMADINE ili ga ubrizgate, odmah se javite liječniku. Lijek može utjecati na srčani ritam.

Ako kap promaši oko, pokušajte ponovno.

Ako ukapate više nego što ste trebali, temeljito isplahnite oko po mogućnosti sterilnom fiziološkom otopinom ili, ako ju nemate, toplom vodom. Nakon toga ne ukapavajte nove kapi dok ne dođe vrijeme za iduću redovitu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti EMADINE, ukapajte jednu kap čim se sjetite, a potom nastavite prema uobičajenom rasporedu. **Nemojte uzeti dvostruku dozu** kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako primjenjujete i druge kapi za oko, načinite razmak od najmanje 10 minuta između korištenja EMADINE i drugih kapi. Mast za oko primjenite posljednju.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Možete nastaviti primjenjivati kapi, osim ako nuspojave ne postanu ozbiljne. Budete li zabrinuti, обратите se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba)

- Nuspojave na oku: bol u oku, svrbež oka, crvenilo oka

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba)

- Nuspojave na oku: poremećaj rožnice, poremećen osjet u očima, pojačano suzenje, umor očiju, nadražaj oka, zamućen vid, obojenje rožnice, suho oko
- Opće nuspojave: glavobolja, poteškoće sa snom, sinusna glavobolja, loš okus, osip

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- Opće nuspojave: ubrzani otkucaji srca

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nupojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljinjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati EMADINE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

EMADINE se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Bočicu morate baciti četiri tjedna nakon prvog otvaranja, da spriječite infekcije. U prostor niže, kao i u prostor na kutiji upišite datum kada ste otvorili bočicu.

Otvoreno:

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što EMADINE sadrži

- Djelatna tvar je emedastin 0,5 mg/ml u obliku emedastindifumarata.
- Drugi sastojci su benzalkonijev klorid, trometamol; natrijev klorid; hipromeloza; pročišćena voda. Ponekad se dodaju male količine kloridne kiseline ili natrijeva hidorksida za održavanje normalne razine kiselosti (pH vrijednosti).

Kako EMADINE izgleda i sadržaj pakiranja

EMADINE je tekućina (otopina) dostupna u pakiranju koje sadrži plastičnu bočicu od 5 ml, sa zatvaračem s navojem.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedska

Proizvođač

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

Proizvođač

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

Proizvođač

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedska

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:
<https://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

EMADINE 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina, jednodozni spremnik emedastin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je EMADINE i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati EMADINE
3. Kako primjenjivati EMADINE
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati EMADINE
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je EMADINE i za što se koristi

EMADINE je lijek za liječenje sezonskog alergijskog konjunktivitisa oka (alergijsko stanje oka). Djeluje tako da smanjuje jačinu alergijske reakcije.

Alergijski konjunktivitis. Neki materijali (alergeni) poput peludi, kućne prašine i životinjskog krvna mogu prouzročiti alergijske reakcije zbog kojih se javljaju svrbež, crvenilo i oteknuće površine oka.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati EMADINE

Nemojte primjenjivati EMADINE

- **Ako ste alergični** na emedastin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Obratite se svom liječniku za savjet.

Upozorenja i mjere opreza

- **Ne primjenjujte EMADINE djeci mlađoj od 3 godine.**
- **EMADINE se ne preporučuje** osobama starijim od 65 godina jer u toj dobroj skupini lijek nije ispitana u kliničkim ispitivanjima.
- **EMADINE se ne preporučuje** osobama koje imaju poteškoće s bubrežima ili jetrom.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite EMADINE.

Drugi lijekovi i EMADINE

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako istodobno s lijekom EMADINE koristite i druge kapi za oko, pridržavajte se savjeta navedenog na kraju dijela 3. „Kako primjenjivati EMADINE”.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možda će Vam se zamutiti vid neposredno nakon primjene lijeka EMADINE. Nemojte upravljati vozilima i strojevima dok Vam se vid ne razbistri.

3. Kako primjenjivati EMADINE

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

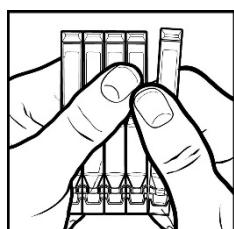
Preporučena doza je kod odraslih i djece starije od 3 godine: **Jedna kap u oko, dvaput na dan.** Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni.

Lijek ukapavajte samo u oči.

Za više savjeta okrenite list.

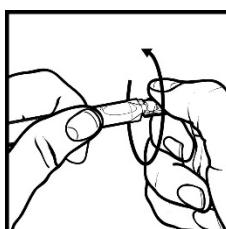
Okrenite>

3. Kako primjenjivati EMADINE (nastavak)

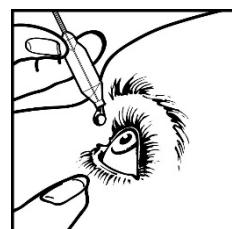


1

Preporučena doza je
< pogledajte 1. stranicu



2



3

Ne koristite spremnik koji ste već otvarali. Ne koristite ni zatvorene spremnike iz vrećice koja je otvorena prije više od tjedan dana.

- Otvorite vrećicu i izvadite jednu pločicu s 5 spremnika.
- **Ne koristite ako je otopina mutna ili sadrži netopljive čestice.**
- Primit pločicu njenim dugim i plosnatim krajem okrenutim gore i odvojite jedan spremnik povlačeći ga prema sebi, istodobno čvrsto držeći ostale spremnike. Morat ćete ga otkinuti od ostalih (slika 1).
- Odvojeni spremnik stavite na stranu, ostale vratite u vrećicu.
- Imajte pri ruci zrcalo. Operite ruke.
- Palcem i kažiprstom uhvatite dugi, plosnati dio spremnika i otvorite ga zavrtanjem njegova drugog kraja (slika 2).
- Zabacite glavu unatrag. Čistom prstom povucite vjeđu prema dolje, da se stvori „džep” između nje i oka. Tamo ide kap.
- Držite spremnik između palca i ostalih prstiju, otvorenim krajem okrenutim dolje.
- Primaknite vrh spremnika oku. Poslužite se zrcalom ako Vam to pomaže.
- **Vrhom spremnika ne dotičite oko ili vjeđu, okolna područja ni ostale površine.** Može doći do infekcije kapi.

- Nježno stisnite spremnik, da oslobodite jednu kap u džep između vjeđe i oka (slika 3).
- **Ako Vam je liječnik rekao da kapate u oba oka, ponovite gornji postupak s drugim okom, služeći se istim spremnikom.**
- **Odmah bacite spremnik zajedno s preostalom otopinom.**
- **Tjedan dana nakon otvaranja vrećice bacite sve neiskorištene spremnike, bez obzira na to što su zatvoreni.**

Ako nehotice progutate EMADINE ili ga ubrizgate, odmah se javite liječniku. Lijek može utjecati na srčani ritam.

Ako kap promaši oko, pokušajte ponovno.

Ako ukapate više nego što ste trebali, temeljito isplahnite oko, po mogućnosti sterilnom fiziološkom otopinom ili, ako ju nemate, toplom vodom. Nakon toga ne ukapavajte nove kapi dok ne dođe vrijeme za iduću redovitu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti EMADINE, ukapajte jednu kap čim se sjetite, a potom nastavite prema uobičajenom rasporedu. **Nemojte uzeti dvostruku dozu** kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako primjenjujete i druge kapi za oko, načinite razmak od najmanje 10 minuta između korištenja EMADINE i drugih kapi. Mast za oko primijenite posljednju.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Možete nastaviti primjenjivati kapi, osim ako nuspojave ne postanu ozbiljne. Budete li zabrinuti, обратите se svom liječniku ili ljekarniku.

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba)

- Nuspojave na oku: bol u oku, svrbež oka, crvenilo oka

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba)

- Nuspojave na oku: poremećaj rožnice, poremećen osjet u očima, pojačano suzenje, umor očiju, nadražaj oka, zamućen vid, obojenje rožnice, suho oko
- Opće nuspojave: glavobolja, poteškoće sa snom, sinusna glavobolja, loš okus, osip

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- Opće nuspojave: ubrzani otkucaji srca.

Prijavljanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati EMADINE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

EMADINE se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Spremnik morate baciti odmah nakon njegove uporabe. Neiskorištene spremnike morate baciti tjedan dana nakon prvog otvaranja vrećice.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6 Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što EMADINE sadrži

- Djetalna tvar je emedastin 0,5 mg/ml, kao difumarat.
- Drugi sastoјci su trometamol; natrijev klorid; hipromeloza; pročišćena voda. Ponekad se dodaju male količine kloridne kiseline ili natrijeva hidroksida za održavanje normalne razine kiselosti (vrijednosti pH).

Kako EMADINE izgleda i sadržaj pakiranja

EMADINE je tekućina (otopina) dostupna u plastičnim jednodoznim spremnicima od 0,35 ml. Pet jednodoznih spremnika nalazi se u vrećici. EMADINE je dostupan u pakiranjima po 30 i 60 jedinica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedska

Proizvođač

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

Proizvođač

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Francuska

Proizvođač

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedska

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<https://www.ema.europa.eu>