

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DI PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EMADINE 0,5 mg/mL, collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 mL di soluzione contiene emedastina 0,5 mg (come difumarato).

Eccipiente con effetti noti

Benzalconio cloruro 0,1 mg/mL

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della congiuntivite allergica stagionale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Non sono stati effettuati studi clinici con EMADINE di durata superiore alle sei settimane.

Posologia

La dose è una goccia di EMADINE da instillare nell'(negli) occhio (i) affetto (i) due volte al giorno.

Quando utilizzato con altri medicinali oftalmici, si deve lasciare un intervallo di 10 minuti tra le applicazioni di ciascun prodotto medicinale. Gli unguenti oftalmici devono essere somministrati per ultimi.

Anziani

EMADINE non è stato studiato nei pazienti di età superiore ai 65 anni, pertanto l'uso non è raccomandato in questa popolazione.

Popolazione pediatrica

EMADINE può essere usato in pazienti pediatrici (dai 3 anni in su) alla stessa posologia utilizzata per gli adulti.

Uso in pazienti con compromissione renale ed epatica

EMADINE non è stato studiato in questi pazienti e, pertanto, l'uso non è raccomandato in questa popolazione.

Modo di somministrazione

Uso oftalmico.

Per evitare la contaminazione della punta del contagocce e della soluzione, si deve fare attenzione a non toccare le palpebre, le zone circostanti o altre superfici con la punta del contagocce del flacone.

Dopo aver rimosso il tappo, se l'anello di sicurezza si è allentato, rimuoverlo prima di usare il prodotto.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Infiltrati corneali oculari

Infiltrati corneali oculari sono stati riportati in concomitanza con l'uso di EMADINE. In caso di infiltrati corneali la somministrazione del prodotto deve essere sospesa e deve essere effettuato un trattamento adeguato.

Eccipienti

È stato riportato che benzalconio cloruro, comunemente usato come conservante nei prodotti oftalmici, può causare cheratopatia puntata e/o cheratopatia tossica ulcerativa. Poiché EMADINE contiene benzalconio cloruro, è richiesto un attento monitoraggio in caso di uso frequente o prolungato.

Inoltre, benzalconio cloruro può causare irritazione oculare ed è noto che può decolorare le lenti a contatto morbide. Evitare il contatto con lenti a contatto morbide. Ai pazienti si deve dare istruzione di rimuovere le lenti a contatto prima dell'applicazione di EMADINE e di attendere almeno 15 minuti dall'instillazione della dose prima di applicarle nuovamente.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non si dispone di dati adeguati sull'uso di emedastina in donne in gravidanza. Studi condotti su animali hanno mostrato tossicità sulla riproduzione (vedi paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per l'uomo non è noto. Tuttavia, considerando l'assenza di effetti di emedastina sui recettori adrenergici, dopaminergici e serotonergici, EMADINE può essere usato durante la gravidanza se vengono rispettate le indicazioni posologiche riportate al paragrafo 4.2.

Allattamento

Emedastina è stata identificata nel latte di ratto in seguito a somministrazione orale. Non è noto se la somministrazione topica nell'uomo possa dare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre quantità rilevabili nel latte materno. Si deve usare cautela se EMADINE è somministrato durante l'allattamento al seno.

Fertilità

Studi sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto negativo sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3). Non sono disponibili dati sulla fertilità umana.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

EMADINE non altera o altera in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, tuttavia, come con qualsiasi medicinale per uso oftalmico, se dopo l'instillazione si verifica un offuscamento transitorio della visione o qualsiasi altro disturbo della visione, il paziente deve attendere che la visione ritorni chiara prima di guidare o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Nel corso di 13 studi clinici che hanno coinvolto 696 pazienti, Emadine è stato somministrato da una a quattro volte al giorno in entrambi gli occhi fino a 42 giorni. Durante gli studi clinici, circa il 7% dei pazienti ha sperimentato una reazione avversa al farmaco associata all'uso di Emadine; tuttavia, meno dell'1% di questi pazienti ha sospeso la terapia a causa di queste reazioni avverse al farmaco. Non sono state riportate reazioni avverse al farmaco a livello oftalmico o sistemiche gravi nel corso degli studi clinici. Le reazioni avverse al farmaco più comuni sono state dolore oculare e prurito oculare riscontrate in una percentuale di pazienti compresa tra l'1% e il 2,0%.

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse di seguito elencate sono state osservate nel corso degli studi clinici o dell'esperienza post-marketing. Tali reazioni sono state suddivise secondo la classificazione per sistemi e organi e classificate sulla base della seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune (da $\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$), rara (da $\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$), molto rara ($< 1/10\,000$), o non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa
Disturbi psichiatrici	Non comune	sogni anomali
Patologie del Sistema nervoso	Non comune	cefalea, cefalea sinusale, disgeusia
Patologie dell'occhio	Comune	dolore oculare, prurito oculare, iperemia congiuntivale
	Non comune	infiltrati della cornea, colorazione della cornea, visione offuscata, irritazione oculare, occhio secco, sensazione di corpo estraneo negli occhi, aumento della lacrimazione, astenopia, iperemia oculare
Patologie cardiache	Non nota	tachicardia
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	eruzione cutanea

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Non si attendono reazioni specifiche in seguito a sovradosaggio del prodotto per via oftalmica.

Non sono disponibili dati riguardanti il sovradosaggio nell'uomo in seguito ad ingestione accidentale o volontaria. Nel caso di ingestione accidentale del contenuto di un flacone di EMADINE si possono

verificare effetti di sedazione e deve essere tenuta in considerazione la potenzialità di emedastina di aumentare l'intervallo QT e si deve procedere ad un monitoraggio e ad interventi appropriati.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti ed antiallergici, altri antiallergici, codice ATC: S01GX06

Emedastina è un antagonista istaminico H₁ potente, selettivo ed efficace a livello topico ($K_i = 1,3 \text{ nM}$). Le valutazioni *in vitro* dell'affinità di emedastina per i recettori istaminiici (H₁, H₂, e H₃) dimostrano una selettività 10 000 volte superiore per il recettore H₁, $K_i = 1,3 \text{ nM}$, 49 064 nM e 12 430 nM, rispettivamente. La somministrazione topica oculare di emedastina *in vivo* produce una inibizione concentrazione-dipendente della permeabilità vascolare della congiuntiva stimolata da istamina. Gli studi con emedastina non hanno mostrato effetti sui recettori adrenergici, dopaminergici e serotonergici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Emedastina viene assorbita a livello sistemico, così come altri farmaci somministrati per via topica. In uno studio su dieci volontari sani con somministrazione di EMADINE 0,05% collirio soluzione in entrambi gli occhi due volte al giorno per 15 giorni, le concentrazioni plasmatiche del prodotto immodificato erano in generale al di sotto del limite di determinazione quantitativa del metodo (0,3 ng/mL). Nei campioni in cui è stata possibile la determinazione quantitativa, la concentrazione di emedastina era compresa nell'intervallo tra 0,30 e 0,49 ng/mL.

La biodisponibilità orale di emedastina nell'uomo è di circa il 50% ed i picchi di concentrazione nel plasma sono stati raggiunti entro una o due ore dalla somministrazione.

Biotrasformazione

Emedastina è principalmente metabolizzata dal fegato. L'emivita di eliminazione di emedastina somministrata per via topica è di dieci ore. Circa il 44% di una dose orale viene recuperata nelle urine delle 24 ore, con solo il 3,6% della dose escreto come principio attivo immodificato. Due metaboliti principali, 5-e 6- idrossiemedastina, sono escreti nelle urine sia in forma libera che coniugata. Come metaboliti minori si formano gli analoghi 5'-oxo della 5-e 6-idrossiemedastina e l'N-ossido.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Emedastina difumarato ha dimostrato una bassa tossicità acuta in numerose specie e per varie vie di somministrazione. Non si sono osservati effetti locali o sistemici clinicamente significativi in studi a lungo termine condotti per via topica oculare nei conigli.

Infiltrati corneo-limbari di cellule mononucleari sono stati riscontrati in 1 scimmia su 4 di sesso maschile trattate con 0,5 mg/mL e in 4 maschi su 4 e 1 femmina su 4 di scimmie trattate con 1,0 mg/mL. Infiltrati sclerali di cellule mononucleari erano presenti in 1 maschio su 4 e in 1 femmina su 4 trattati con 0,5 mg/mL ed in 2 maschi su 4 e 1 femmina su 4 trattati con 1,0 mg/mL. I picchi medi di concentrazione plasmatica erano circa 1 ng/mL e 2 ng/mL per i trattamenti con 0,5 e 1,0 mg/mL rispettivamente.

È stato riscontrato un incremento dell'intervallo QT nei cani; il NOEL corrisponde a livelli 23 volte superiori a quelli trovati nei pazienti (7 ng/mL in confronto a 0,3 ng/mL, limite di determinazione per emedastina).

Emedastina difumarato non è risultata cancerogena in studi nel topo e nel ratto. Emedastina difumarato non è risultata genotossica in una batteria standard di test di genotossicità *in vitro* ed *in vivo*.

In uno studio di teratologia nei ratti, sono stati osservati effetti fetotossici, ma non teratogenici alla dose più elevata valutata (140 mg/kg/giorno); nessun effetto è stato osservato a una dose inferiore (40 mg/kg/giorno) che corrisponde ad una esposizione molto in eccesso rispetto a quella prodotta dalla dose terapeutica raccomandata. Nessuna tossicità riproduttiva è stata osservata in uno studio sui conigli.

Non è stata osservata nessuna evidenza di effetti negativi sulla fertilità o diminuzione delle capacità riproduttive nei ratti ai quali era stata somministrata emedastina difumarato per via orale fino a 30 mg/kg/die.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro 0,1 mg/mL
Trometamolo
Sodio cloruro
Ipromellosa
Acido cloridrico/sodio idrossido (per aggiustare il pH)
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

30 mesi.

EMADINE non deve essere usato per più di 4 settimane dopo la prima apertura.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Soluzione da 5 mL in un flacone (LDPE) con contagocce (LDPE) e tappo a vite a prova di manomissione (PE).

Confezione: 1 x 5 mL

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Svezia

8 NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/98/095/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27 gennaio 1999
Data del rinnovo più recente: 13 gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EMADINE 0,5 mg/mL, collirio, soluzione, contenitore monodose.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 mL di soluzione contiene: emedastina 0,5 mg (come difumarato).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

Soluzione limpida e incolore

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della congiuntivite allergica stagionale

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Con EMADINE non sono stati effettuati studi clinici di durata superiore alle sei settimane

Posologia

La dose è una goccia di EMADINE da instillare nell'(negli) occhio (i) affetto (i) due volte al giorno.

Quando utilizzato con altri farmaci oftalmici, si deve attendere 10 minuti tra le applicazioni di ciascun prodotto medicinale. Gli unguenti oftalmici devono essere somministrati per ultimi.

Solo monouso; un contenitore monodose è sufficiente per trattare entrambi gli occhi La soluzione rimanente non utilizzata deve essere eliminata immediatamente dopo l'uso.

Anziani

EMADINE non è stato studiato nei pazienti anziani di età superiore ai 65 anni, pertanto l'uso non è raccomandato in questa popolazione.

Popolazione Pediatrica

EMADINE può essere usato in pazienti pediatrici (dai 3 anni in su) alla stessa posologia utilizzata per gli adulti.

Uso in pazienti con compromissione renale ed epatica

EMADINE non è stato studiato in questi pazienti e, pertanto, l'uso non è raccomandato in questa popolazione.

Modo di somministrazione

Uso oftalmico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Infiltrati corneali oculari

Gli infiltrati corneali oculari sono stati riportati in concomitanza con l'uso di EMADINE. In caso di infiltrati corneali la somministrazione del prodotto deve essere sospesa ed un trattamento adeguato deve essere effettuato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non si dispone di dati adeguati sull'uso di emedastina in donne in gravidanza. Studi condotti su animali hanno mostrato tossicità sulla riproduzione (vedere il paragrafo 5.3). Il rischio potenziale per l'uomo non è noto. Tuttavia, considerando l'assenza di effetti di Emedastina sui recettori adrenergici, dopaminergici e serotoninergici, EMADINE può essere usato durante la gravidanza se vengono rispettate le indicazioni posologiche riportate al paragrafo 4.2.

Allattamento

Emedastina è stata identificata nel latte di ratto in seguito a somministrazione orale. Non è noto se la somministrazione topica nell'uomo possa dare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre quantità rilevabili nel latte materno. Usare cautela se EMADINE è somministrato durante l'allattamento al seno.

Fertilità

Studi sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto negativo sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3). Non sono disponibili dati sulla fertilità umana.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

EMADINE non altera o altera in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, tuttavia, come con qualsiasi medicinale per uso oftalmico, se dopo l'instillazione si verifica un offuscamento transitorio della visione o qualsiasi altro disturbo della visione, al momento dell'instillazione, il paziente deve attendere che la visione ritorni chiara prima di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Nel corso di 13 studi clinici che hanno coinvolto 696 pazienti, Emadine è stato somministrato da una a quattro volte al giorno in entrambi gli occhi fino a 42 giorni. Durante gli studi clinici, circa il 7% dei pazienti ha sperimentato una reazione avversa al farmaco associata all'uso di Emadine; tuttavia, meno dell'1% di questi pazienti ha sospeso la terapia a causa di queste reazioni avverse al farmaco. Non sono state riportate reazioni avverse al farmaco a livello oftalmico o sistemiche gravi nel corso degli studi clinici. Le reazioni avverse al farmaco più comuni sono state dolore oculare e prurito oculare, riscontrate in una percentuale di pazienti compresa tra l'1% e il 2,0%.

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse di seguito elencate, sono state osservate nel corso degli studi clinici o dell'esperienza post-marketing. Tali reazioni sono state suddivise secondo la classificazione per sistemi e organi e classificate sulla base della seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune (da $\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$), rara (da $\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$), molto rara ($< 1/10\,000$), o non nota (non possono essere stimate sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa
Disturbi psichiatrici	Non comune	sogni anomali
Patologie del Sistema nervoso	Non comune	cefalea, cefalea sinusale, disgeusia
Patologie dell'occhio	Comune	dolore oculare, prurito oculare, iperemia congiuntivale
	Non comune	infiltrati della cornea, colorazione della cornea, visione offuscata, irritazione oculare, occhio secco, sensazione di corpo estraneo negli occhi, aumento della lacrimazione, astenopia, iperemia oculare
Patologie cardiache	Non nota	tachicardia
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	eruzione cutanea

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Non si attendono reazioni specifiche in seguito a sovradosaggio del prodotto per via oftalmica.

Non sono disponibili dati nell'uomo riguardanti il sovradosaggio in seguito a ingestione accidentale o volontaria. Nel caso di ingestione volontaria del contenuto di più dosi singole di EMADINE si possono verificare effetti di sedazione e si deve tenere presente la potenzialità di emedastina di aumentare l'intervallo QT e si deve procedere a un monitoraggio adeguato e ad interventi appropriati.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: decongestionanti e antiallergici, altri antiallergici, codice ATC: S01GX06.

Emedastina è un antagonista istaminico H₁ potente, selettivo ed efficace a livello topico ($K_i = 1,3 \text{ nM}$). Le valutazioni *in vitro* dell'affinità di emedastina per i recettori istaminici (H₁, H₂ e H₃) dimostrano una selettività 10 000 volte superiore per il recettore H₁, $K'_i = 1,3 \text{ nM}$, 49 064 nM e 12 430 nM, rispettivamente. La somministrazione topica oculare di emedastina *in vivo* produce un'inibizione concentrazione-dipendente della permeabilità vascolare della congiuntiva stimolata dall'istamina. Gli studi con emedastina non hanno mostrato effetti sui recettori adrenergici, dopaminergici e

serotoninerici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Emedastina viene assorbita a livello sistematico, così come altri principi attivi per via topica. In uno studio su dieci volontari sani trattati EMADINE 0,5 mg/mL collirio soluzione due volte al giorno per 15 giorni, le concentrazioni plasmatiche della sostanza attiva immodificata erano in generale al di sotto del limite di determinazione quantitativa del metodo (0,3 ng/mL). Nei campioni in cui è stata possibile la determinazione quantitativa, la concentrazione di emedastina era compresa nell'intervallo tra 0,30 e 0,49 ng/mL.

La biodisponibilità orale di emedastina nell'uomo è di circa il 50% e i picchi di concentrazione nel plasma sono stati raggiunti entro una - due ore dalla somministrazione.

Biotrasformazione

Emedastina è metabolizzata principalmente dal fegato. L'emivita di eliminazione di emedastina somministrata per via topica è di dieci ore. Circa il 44% di una dose orale viene recuperato nelle urine nelle 24 ore, con solo il 3,6% della dose escreto come principio attivo immodificato. Due metaboliti principali, 5-e 6-idrossiemedastina, sono escreti nelle urine sia in forma libera che coniugata. Come metaboliti minori si formano anche i 5'-oxo analoghi della 5-e 6-idrossiemedastina e il metabolita N-ossido.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Emedastina difumarato ha dimostrato un basso livello di tossicità acuta in numerose specie e per varie vie di somministrazione. In studi a lungo termine condotti per via topica oculare nei conigli non si sono osservati effetti locali o sistemici clinicamente significativi

Infiltrati corneo-limbari di cellule mononucleari sono stati riscontrati in 1 scimmia su 4 di sesso maschile trattate con 0,5 mg/mL e in 4 maschi su 4 e 1 femmina su 4 di scimmie trattate con 1,0 mg/mL. Infiltrati sclerali di cellule mononucleari erano presenti in 1 maschio su 4 e in 1 femmina su 4 trattati con 0,5 mg/mL e in 2 maschi su 4 e 1 femmina su 4 trattati con 1,0 mg/mL. I picchi medi di concentrazione plasmatica erano circa 1 ng/mL e 2 ng/mL per i trattamenti con 0,5 e 1,0 mg/mL, rispettivamente.

Con emedastina è stato riscontrato un aumento dell'intervallo QT nei cani; il NOEL corrisponde a valori 23 volte superiori a quelli trovati nei pazienti (7 ng/mL in confronto a 0,3 ng/mL, limite di determinazione per emedastina).

Emedastina difumarato non è risultata cancerogena in studi nel topo e nel ratto. Emedastina difumarato non è risultata genotossica in una batteria standard di test di genotossicità *in vitro* e *in vivo*.

In uno studio di teratologia nei ratti, alla dose più elevata tra quelle valutate (140 mg/kg/giorno) sono stati osservati effetti fetotossici, ma non teratogenici: nessun effetto è stato osservato a una dose inferiore (40 mg/kg/giorno), corrispondente a una esposizione molto in eccesso rispetto a quella prodotta dalla dose terapeutica raccomandata. In uno studio condotto nei conigli non è stata osservata alcuna tossicità sulla riproduzione.

Non è stata osservata nessuna evidenza di effetti negativi sulla fertilità o diminuzione delle capacità riproduttive nei ratti ai quali era stata somministrata emedastina difumarato per via orale fino a 30 mg/kg/die.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trometamolo
Sodio cloruro
Ipromellosa
Acido cloridrico/sodio idrossido (per aggiustare il pH)
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Dopo la prima apertura dell'involucro in alluminio: 7 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

EMADINE è fornito in contenitori monodose in polietilene a bassa densità da 0,35 mL. Cinque contenitori monodose sono poi contenuti in un involucro in alluminio.

Sono disponibili le seguenti confezioni: 30 contenitori monodose da 0,35 mL e 60 contenitori monodose da 0,35 mL. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Solo monouso; un contenitore è sufficiente per trattare entrambi gli occhi. L'eventuale soluzione non utilizzata deve essere eliminata immediatamente dopo l'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Svezia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/98/095/003-4

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27 gennaio 1999
Data delrinnovo più recente: 13 gennaio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO
ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

EMADINE 0,5 mg/mL, collirio, soluzione.

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

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

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

EMADINE 0,5 mg/mL, collirio, soluzione, contenitore monodose.

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

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Francia.

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

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**CONFEZIONE DA 1 FLACONE, 5 mL****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

EMADINE 0,5 mg/mL collirio, soluzione
emedastina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Emedastina 0,5 mg/mL come difumarato

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene: benzalconio cloruro 0,1 mg/mL, trometamolo, sodio cloruro, ipromellosa, acido cloridrico/sodio idrossido, acqua purificata.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, soluzione

1 x 5 mL

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso oftalmico

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD

Eliminare dopo quattro settimane dalla prima apertura.

Aperto:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Svezia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Emadine

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA FLACONE da 5 mL

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

EMADINE 0,5 mg/mL, collirio, soluzione

emedastina

Uso oftalmico

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

Eliminare dopo 4 settimane dalla prima apertura.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

5 mL

6 ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**Astuccio per 30 contenitori da 0,35 mL e astuccio di 60 contenitori da 0,35 mL****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

EMADINE 0,5 mg/mL collirio, soluzione, contenitore monodoso
emedastina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Emedastina 0,5 mg/mL come difumarato

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene: trometamolo, sodio cloruro, ipromellosa, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua purificata.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, soluzione

0,35 mL x 30
0,35 mL x 60

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso oftalmico

6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Solo monouso; un contenitore è sufficiente a trattare entrambi gli occhi. Senza conservanti.

8. DATA DI SCADENZA

SCAD

Eliminare il contenuto inutilizzato di un contenitore monouso immediatamente dopo l'uso.
Eliminare i contenitori inutilizzati dopo una settimana dalla prima apertura dell'involucro.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Svezia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Emadine

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO O, IN SUA ASSENZA, SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Involucro in alluminio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EMADINE 0,5 mg/mL collirio, soluzione, contenitore monodoso
emedastina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Emedastina 0,5 mg/mL come difumarato

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene: trometamolo, sodio cloruro, ipromellosa, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua purificata.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, soluzione

0,35 mL x 5

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso oftalmico

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Solo monouso; un contenitore è sufficiente a trattare entrambi gli occhi. Senza conservanti.

8. DATA DI SCADENZA

SCAD

Eliminare il contenuto inutilizzato di un contenitore monouso immediatamente dopo l'uso.
Eliminare i contenitori inutilizzati dopo una settimana dalla prima apertura dell'involucro.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Svezia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Strappare l'involucro in alluminio lungo la linea di taglio.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Contenitore monodose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

EMADINE
Uso oftalmico

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

6 ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EMADINE 0,5 mg/mL collirio, soluzione emedastina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è EMADINE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EMADINE
3. Come usare EMADINE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EMADINE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è EMADINE e a che cosa serve

EMADINE è un medicinale per il trattamento della congiuntivite allergica stagionale dell'occhio (condizione allergica dell'occhio). Agisce riducendo l'intensità della reazione allergica.

Congiuntivite allergica. Alcuni materiali (allergeni) quali pollini, polvere domestica o pelo di animali possono provocare reazioni allergiche causando sensazione di prurito, arrossamento e gonfiore della superficie dell'occhio.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare EMADINE

Non usi EMADINE

- **se è allergico** a emedastina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

- **Non usi EMADINE nei bambini sotto i 3 anni di età.**
- **Se porta lenti a contatto**, consulti il paragrafo 'EMADINE continene benzalconio cloruro'.
- L'uso di **EMADINE non è raccomandato** nei pazienti sopra i 65 anni di età, poiché non è stato studiato in pazienti di questa età nell'ambito di sperimentazioni cliniche.
- L'uso di **EMADINE non è raccomandato** nei pazienti con problemi renali o epatici.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare EMADINE.

Altri medicinali e EMADINE

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se sta usando altri colliri contemporaneamente a Emadine, segua le avvertenze in fondo al paragrafo 3 "Come usare EMADINE".

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli o utilizzo di macchinari

Se dovesse avere visione offuscata dopo l'uso di EMADINE, non guidi veicoli né usi macchinari fino a quando la sua visione non sarà chiara.

EMADINE continene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,5 mg di benzalconio cloruro per 5 mL equivalente a 0,1 mg/mL.

Il conservante contenuto in EMADINE, benzalconio cloruro, può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle. Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

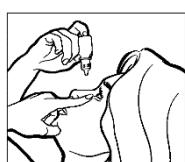
3. Come usare EMADINE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

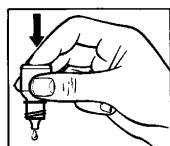
La dose raccomandata negli adulti e nei bambini sopra i tre anni è **una goccia nell'occhio, due volte al giorno**.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Utilizzi il collirio solo per instillarlo nei suoi occhi.



1



2

- Prenda il flacone di EMADINE e uno specchio.
- Lavi le mani.
- Prenda il flacone e sviti il tappo
- Dopo aver tolto il tappo, se l'anello di sicurezza si è allentato, rimuoverlo prima di usare il prodotto.
- Prenda il flacone, lo capovolga, e lo tenga tra il pollice e l'indice.
- Pieghi indietro la testa. Abbassi la palpebra inferiore con un dito pulito, così da formare una "tasca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia andrà inserita lì (figura 1).
- Porti la punta del flacone vicino all'occhio. Usi lo specchio se può aiutarla.
- **Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aeree circostanti o altre superfici con il contagocce.**
Potrebbe infettare il collirio nel flacone

- **Prema delicatamente la base** del flacone per far uscire una goccia di EMADINE per volta.
- **Non prema con forza il flacone**, esso è progettato per una leggera pressione (figura 2).
- Se usa il collirio per entrambi gli occhi, ripeta la stessa procedura per l'altro occhio.
- Riavviti a fondo il tappo immediatamente dopo l'uso.

Se accidentalmente ingerisce EMADINE o lo inietta, contatti immediatamente il medico.
Potrebbe alterare il suo ritmo cardiaco.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se usa più EMADINE di quanto deve, lavi gli occhi, di preferenza con una soluzione salina sterile o, se non disponibile, con acqua tiepida. Non instilli altre gocce prima del momento previsto per la successiva somministrazione.

Se dimentica di usare EMADINE, instilli una goccia non appena se ne accorge, e poi riprenda il ciclo normalmente. **Non usi una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

Se sta utilizzando altri colliri, lasci passare almeno 10 minuti tra l'instillazione di EMADINE e quella delle altre gocce. Gli unguenti oftalmici devono essere usati per ultimi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Può continuare ad assumere le gocce, a meno che gli effetti riscontrati non siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Effetti nell'occhio: dolore oculare, prurito, arrossamento oculare.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Effetti nell'occhio: disturbi della cornea, sensazione anormale agli occhi, aumento della produzione lacrimale, occhi stanchi, irritazione oculare, visione offuscata, macchie della cornea, secchezza oculare.
- Effetti indesiderati generali: mal di testa, insonnia, cefalea sinusale, alterazione del gusto, eruzione cutanea.

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Effetti indesiderati generali: aumento del ritmo cardiaco

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#)**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EMADINE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Il flacone deve essere buttato quattro settimane dopo la prima apertura, per prevenire infezioni.

Scriva la data di apertura di ogni flacone nello spazio sottostante e nello spazio sulla scatola.

Aperto:

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EMADINE

- Il principio attivo è emedastina 0,5 mg/mL come difumarato.
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro; trometamolo; sodio cloruro; ipromellosa; acqua purificata. Piccole quantità di acido cloridrico o sodio idrossido sono talvolta aggiunte per mantenere i normali livelli di acidità (livelli di pH).

Descrizione dell'aspetto di EMADINE e contenuto della confezione

EMADINE è un liquido (una soluzione) fornito in una confezione contenente un flacone di plastica da 5 mL con tappo a vite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Svezia

Produttore

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

Produttore

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

Produttore

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EMADINE 0,5 mg/mL collirio, soluzione, contenitore monodose emedastina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è EMADINE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EMADINE
3. Come usare EMADINE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EMADINE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è EMADINE e a cosa serve

EMADINE è un medicinale per il trattamento della congiuntivite allergica stagionale dell'occhio (condizione allergica dell'occhio). Agisce riducendo l'intensità della reazione allergica.

Congiuntivite allergica. Alcuni materiali (allergeni) quali pollini, polvere domestica o pelo di animali possono provocare reazioni allergiche causando sensazione di prurito, arrossamento e gonfiore della superficie dell'occhio.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare EMADINE

Non usi EMADINE

- se è allergico a emedastina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni

- Non usi EMADINE nei bambini sotto i 3 anni di età.
- L'uso di EMADINE non è raccomandato nei pazienti sopra i 65 anni di età, poiché non è stato studiato in pazienti di questa età nell'ambito di sperimentazioni cliniche.
- L'uso di EMADINE non è raccomandato nei pazienti con problemi renali o epatici.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare EMADINE.

Altri medicinali e EMADINE

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se sta usando altri colliri contemporaneamente a Emadine, segua le avvertenze in fondo al paragrafo 3.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se dovesse avere visione offuscata dopo l'uso di EMADINE, non guidi veicoli né usi macchinari fino a quando la sua visione non sarà chiara.

3. Come usare EMADINE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti e nei bambini sopra i 3 anni è **una goccia nell'occhio due volte al giorno**.

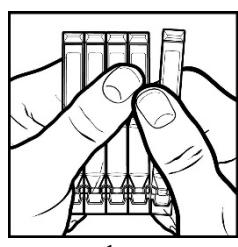
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Utilizzi il collirio solo per instillarlo nei suoi occhi.

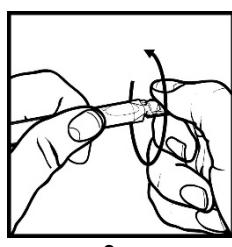
Girare la pagina per ulteriori informazioni

Ora giri la pagina

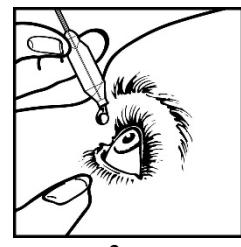
3. Come usare EMADINE (*continuazione*)



1



2



3

Per la dose raccomandata vedere la pagina precedente

Non usi un contenitore che ha già aperto. Non usi alcun contenitore sigillato che provenga da un involucro di alluminio aperto da più di una settimana.

- Strappi l'involucro di alluminio ed estragga la striscia dei 5 contenitori uniti fra di loro.
- **Non usi la soluzione se è torbida o presenta delle particelle.**
- Tenga la striscia dei cinque contenitori con l'estremità lunga piatta rivolta verso l'alto e ne separi uno tirandolo verso di se' mentre tiene gli altri saldamente. Dovrà staccarlo dove è unito agli altri (figura 1).
- Tenga fuori un unico contenitore. Riponga gli altri nell'involucro in alluminio.
- Si assicuri di avere vicino uno specchio e si lavi le mani.
- Tenga il corpo del contenitore (dal lato dell'estremità piatta) tra il pollice e l'indice e lo apra svitando l'altra estremità con l'altra mano (figura 2).
- Reclini la testa. Abbassi la palpebra con un dito pulito fino a che si forma una "sacca" tra la palpebra e l'occhio. La goccia dovrà essere instillata lì.
- Tenga il contenitore tra il pollice e le altre dita con l'estremità aperta diretta verso il basso.
- Porti la punta del contenitore vicino all'occhio. Usi lo specchio se necessario.

- **Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con la punta del contenitore.** Il collirio potrebbe infettarsi.
- Prema delicatamente il contenitore in modo che cada una goccia alla volta nella “sacca” tra la palpebra e l’occhio (figura 3).
- **Se il medico le ha detto di instillare le gocce in entrambi gli occhi, ripeta l’operazione per l’altro occhio, usando lo stesso contenitore.**
- **Elimini subito il contenitore e qualsiasi residuo di soluzione.**
- **Elimini qualsiasi contenitore non utilizzato una settimana dopo l’apertura dell’involtino in alluminio, anche se il contenitore è ancora sigillato.**

Se accidentalmente ingerisce EMADINE o lo inietta, consulti immediatamente il medico.

Potrebbe alterare il suo ritmo cardiaco.

Se una goccia non entra nell’occhio, riprovi.

Se usa più EMADINE di quanto deve, lavi gli occhi, di preferenza con una soluzione salina sterile o, se non disponibile, con acqua tiepida. Non instilli altre gocce prima del momento previsto per la successiva somministrazione.

Se dimentica di usare EMADINE, instilli una goccia non appena se ne accorge e poi riprenda il ciclo normalmente. **Non usi una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose.

Se sta utilizzando altri colliri, lasci passare almeno 10 minuti tra l’instillazione di EMADINE e quella delle altre gocce. Gli unguenti oculari devono essere usati per ultimi.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Può continuare ad assumere le gocce, a meno che gli effetti riscontrati non siano gravi. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Effetti nell’occhio: dolore oculare, prurito, arrossamento oculare.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Effetti nell’occhio: disturbi corneali, sensazione oculare anomala, aumento della produzione lacrimale, occhi stanchi, irritazione oculare, visione offuscata, macchie della cornea, secchezza oculare.
- Effetti indesiderati generali: mal di testa, insonnia, cefalea sinusale, alterazione del gusto, eruzione cutanea

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Effetti indesiderati generali: aumento del ritmo cardiaco

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EMADINE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C

Il contenitore deve essere buttato subito dopo l'uso. Dopo 1 settimana dall'apertura dell'involucro in alluminio, tutti i contenitori non utilizzati devono essere gettati.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EMADINE

- Il principio attivo è emedastina (0,5 mg/mL) come difumarato.
- Gli altri componenti sono: trometamolo; sodio cloruro; ipromellosa; acqua purificata. Piccole quantità di acido cloridrico o sodio idrossido sono talvolta aggiunte per mantenere i normali livelli di acidità (livelli di pH).

Descrizione dell'aspetto di EMADINE e contenuto della confezione

EMADINE è un liquido (una soluzione) fornito in contenitori di plastica monodose contenenti 0,35 mL. Ogni involucro contiene cinque contenitori monodose. EMADINE viene fornito in confezioni contenenti 30 o 60 unità. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Svezia

Produttore

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

Produttore

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Francia

Produttore

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea

dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.