

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EMADINE 0,5 mg/ml akių lašai (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra 0,5 mg emedastino (difumarato pavidalu) (*emedastinum*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

0,1 mg/ml benzalkonio chloridas

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (tirpalas).

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Simptominis sezoninio alerginio konjunktyvito gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

EMADINE poveikis klinikiniais tyrimais nebuvo tirtas ilgiau kaip šešias savaites.

Dozavimas

Į pažeistą akį (-is) reikia lašinti po vieną lašą EMADINE du kartus per parą.

Jei šis vaistinis preparatas vartojamas kartu su kitais vaistiniais preparatais akims, tarp jų pavartojimo turi būti daroma bent 10 minučių pertrauka. Akių tepalą reikia vartoti paskutinį.

Senyviems pacientams

EMADINE poveikis vyresniems nei 65 metų pacientams netirtas, todėl šio amžiaus žmonėms vaistinį preparatą skirti nerekomenduojama.

Vaikų populiacija

3 metų ir vyresniems vaikams EMADINE galima vartoti tokiais pat dozėmis, kaip ir suaugusiems žmonėms.

Pacientams, kurių kepenų ir inkstų funkcija sutrikusi

EMADINE poveikis tokiems pacientams netirtas, todėl jiems šio vaistinio preparato skirti nerekomenduojama.

Vartojimo metodas

Vartoti ant akių.

Lašintuvo snapeliu negalima liesti akių vokų, vietų aplink akis ir kitų paviršių, kad lašintuvas ir tirpalas neužsiterštų.

Jei nuėmus **dangtelį** atidarymą rodantis žiedas atsilaisvina, prieš vaistinio preparato vartojimą jį reikia nuimti.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ragenos infiltratai

Pastebėta, kad vartojant EMADINE, ragenoje gali atsirasti infiltratų. Tokiu atveju vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti ir imtis atitinkamų priemonių.

Pagalbinės medžiagos

Vaistinio preparato sudėtyje esantis benzalkonio chloridas, kuris paprastai vartojamas kaip akių vaistinių preparatų konservantas, gali sukelti taškinę keratopatiją ir (arba) toksinę opinę keratopatiją. EMADINE sudėtyje yra benzalkonio chlorido, todėl dažnai arba ilgą laiką vartojant šį vaistinį preparatą, pacientą reikia atidžiai stebėti.

Be to, benzalkonio chloridas gali sudirginti akis ir pakeisti minkštų kontaktinių lęšių spalvą. Reikia vengti šio vaistinio preparato kontakto su minkštais kontaktiniais lęšiais. Pacientams reikia paaiškinti, kad prieš lašindamiesi EMADINE išsiimtų lęšius, o sulašinus vėl įsidėtų kontaktinius lęšius ne greičiau kaip po 15 minučių.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie emedastino vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad emedastinas neveikia adrenerginių, dopaminerginių ir serotonino receptorių, EMADINE galima vartoti nėštumo metu, jei laikomasi 4.2 skyriuje pateikiamų dozavimo rekomendacijų.

Žindymas

Sugirdomo žiurkių patelėms emedastino randama jų piene. Nežinoma, ar moterims vartojant vaistinį preparatą lokaliai, gali jo absorbuotis į organizmą tiek, kad į jų pieną patektų išmatuojamas vaistinio preparato kiekis. Žindyvėms EMADINE reikia vartoti atsargiai.

Vaisingumas

Tyrimų su gyvūnais metu duomenų apie vislumo sumažėjimą negauta (žr. 5.3 skyrių). Duomenų apie poveikį žmonių vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

EMADINE gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Vis dėlto, kaip ir vartojant kitų vaistinių preparatų akims, įlašinus EMADINE, laikinai vaizdas gali būti matomas lyg per miglą ar gali atsirasti kitokių regos sutrikimų. Tokiu atveju ligonis turi palaukti, kol sutrikimas praeis ir tik po to vairuoti automobilį ar valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

13-oje klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 696 pacientai, EMADINE buvo lašinamas į abi akis nuo vieno iki keturių kartų per parą iki 42 parų. Atliekant šiuos tyrimus, maždaug 7% pacientų pasireiškė su EMADINE vartojimu susijęs nepageidaujamas poveikis, tačiau tik mažiau kaip 1% pacientų dėl šių nepageidaujamų poveikių vaistinio preparato vartojimą nutraukė. Klinikinių tyrimų metu nebuvo gauta jokių pranešimų apie sunkias akių arba sisteminės reakcijas. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, atsiradusios 1-2% pacientų, buvo akies skausmas ir akies niežėjimas.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pagal organų sistemų klases ir dažnį išvardytos nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos atliekant klinikinius tyrimus ar vaistiniam preparatui esant rinkoje. Sutrikimų dažnis vertinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas ($\geq 1/100$, $< 1/10$), nedažnas ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), retas ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujami poveikiai nurodomi mažėjančio sunkumo tvarka.

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Psichikos sutrikimai	Nedažni	Neįprasti sapnai
Nervų sistemos sutrikimai	Nedažni	Galvos skausmas, su sinusų sutrikimais susijęs galvos skausmas, disgeuzija
Akių sutrikimai	Dažni	Akies skausmas, akies niežėjimas, junginės hiperemija
	Nedažni	Ragenos infiltratai, ragenos dažymasis, miglotas matymas, akies sudirginimas, akies sausmė, svetimkūnio pojūtis akyse, ašarojimo sustiprėjimas, astenopija, akies hiperemija
Širdies sutrikimai	Dažnis nežinomas	Tachikardija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni	Išbėrimas

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavus šio ant akių vartojamo vaistinio preparato, specifinės reakcijos nėra tikėtinos. Duomenų apie vaistinio preparato perdozavimą, atsitiktinai arba sąmoningai jo išgėrus, nėra. Reikia atsižvelgti į tai, kad netyčia išgėrus visą buteliuką EMADINE, gali pasireikšti raminamasis poveikis bei nuo emedastino gali pailgėti QT tarpas, todėl reikia imtis atitinkamų stebėjimo ir gydymo priemonių.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - dekongestantai ir antialerginiai vaistiniai preparatai; kiti antialerginiai vaistiniai preparatai. ATC kodas - S01GX06.

Emedastinas yra stiprus selektyvus lokaliai vartojant efektyvus histamino H_1 receptorių antagonistas (K_i yra 1,3 nM). Emedastino afiniteto histamino receptoriams (H_1 , H_2 ir H_3) tyrimai *in vitro* parodė, kad jis yra 10 000 kartų selektyvesnis H_1 receptoriams, nei H_2 ir H_3 , o jo K_i yra atitinkamai 1,3 nM, 49 064 nM ir 12 430 nM. Tyrimų *in vivo* metu emedastiną lašinant į akis, priklausomai nuo jo koncentracijos, buvo slopinamas histamino stimuliuojamas junginės kraujagyslių pralaidumas. Poveikio adrenerginiams, dopaminerginiams ir serotoninerginiams receptoriams nepastebėta.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Emedastinas, kaip ir kiti vietiskai vartojami vaistiniai preparatai, absorbuojasi į organizmą. Ištyrus dešimt sveikų savanorių, kuriems 15 dienų dukart per parą į abi akis buvo lašinama EMADINE 0,5 mg/ml akių lašų, nustatyta, kad vaistinio preparato koncentracija plazmoje dažniausiai buvo mažesnė už apatinę kiekybinio tyrimo ribą (0,3 ng/ml). Bandiniuose, kuriuose emedastino koncentraciją buvo įmanoma nustatyti, ji svyravo nuo 0,30 iki 0,49 ng/ml.

Geriamojo emedastino biologinis prieinamumas žmogaus organizme yra apie 50%, didžiausia koncentracija plazmoje būna po 1-2 valandų.

Biotransformacija

Emedastinas daugiausia metabolizuojamas kepenyse. Vietiskai pavartoto emedastino pusinės eliminacijos laikas yra 10 valandų. Apie 44% išgerto vaistinio preparato kiekio per 24 valandas išsiskiria su šlapimu, tik 3,6% išsiskiria nepakitusia forma. Du pirminiai metabolitai 5-hidroksiemedastinas ir 6-hidroksiemedastinas išsiskiria su šlapimu laisva ir susijungusia forma. Be to, susidaro nedideli kiekiai šių metabolitų: 5-hidroksiemedastino ir 6-hidroksiemedastino 5-okto analogų bei N-oksido.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Emedastino difumarato ūminis toksiškumas skirtingoms gyvūnų rūšims, skiriant jį įvairiais būdais, yra mažas. Vaistinio preparato lašinant į triušių akis ilgą laiką, kliniškai reikšmingo vietinio ar sisteminio poveikio nepastebėta.

Ketvirtadaliui beždžionių patinų, kuriems buvo lašinta 0,05% vaistinio preparato tirpalo, ir visiems patinams bei ketvirtadaliui patelių, kuriems buvo lašinta 0,1% tirpalo, ragenoje atsirado mononuklearinių ląstelių infiltratų. Skleros mononuklearinių ląstelių infiltratų atsirado ketvirtadaliui patinų ir ketvirtadaliui patelių, kuriems buvo lašinta 0,05% tirpalo, bei pusei patinų ir ketvirtadaliui patelių, kuriems buvo lašinta 0,1% tirpalo. Didžiausia vaistinio preparato koncentracija plazmoje buvo, atitinkamai, apie 1 ng/ml, vartojant 0,05% tirpalą ir 2 ng/ml, vartojant 0,1% tirpalą.

Emedastinas pailgino QT intervalą šunims; NOEL buvo 23 kartus didesnis nei žmonių (7 ng/ml palyginti su 0,3 ng/ml, t.y. ribine emedastino koncentracija, kurią galima nustatyti).

Kancerogeninio emedastino difumarato poveikio pelėms ir žiurkėms nepastebėta. Atliekant standartinius genotoksinių mėginių tyrimus *in vitro* ir *in vivo* genotoksinio emedastino difumarato poveikio nepastebėta.

Teratologinių tyrimų su žiurkėmis metu, vartojant didžiausią (140 mg/kg/per parą) vaistinio preparato dozę, buvo nustatytas fetotoksinis (bet ne teratogeninis) poveikis. Vartojant mažesnę (40 mg/kg/per parą) dozę, kuri atitinka ekspoziciją gerokai didesnę negu vartojant rekomenduojamas terapines dozes, jokio poveikio nepastebėta. Toksinio poveikio traušų dauginimuisi nepasireiškė.

Duomenų, kad ne didesnė kaip 30 mg/kg kūno svorio per burną vartoto emedastino difumarato paros dozė mažintų žiurkių vislumą ar slopintų reprodukciją, negauta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

0,1 mg/ml benzalkonio chloridas

Trometamolis

Natrio chloridas

Hipromeliozė

Vandenilio chlorido rūgštis ir (arba) natrio hidroksidas (pH reguliuoti)

Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

30 mėnesių.

Po pirmojo EMADINE pakuotės atidarymo galima vartoti ne ilgiau kaip 4 savaites.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

5 ml tirpalo mažo tankio polietileno (MTPE) buteliuke su dozavimo kamščiu (MTPE) ir apsauginiu užsukamuoju dangteliu (PE).

Pakuotės dydis: 1 x 5 ml

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Immedica Pharma AB

SE-113 63 Stockholm

Švedija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/98/095/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1999 m. sausio 27 d.

Paskutinio perregistravimo data 2009 m. sausio 13 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EMADINE 0,5 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra 0,5 mg emedastino (difumarato pavidalu) (*emedastinum*).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (tirpalas).

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Simptominiam sezoniniam alerginiam konjunktyvitui gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

EMADINE poveikis klinikiniais tyrimais nebuvo tirtas ilgiau kaip šešias savaites.

Dozavimas

Į pažeistą akį (-is) reikia lašinti po vieną lašą EMADINE du kartus per parą.

Jei šis vaistinis preparatas vartojamas kartu su kitais akių medikamentais, tarp jų vartojimo turi būti bent 10 minučių pertrauka. Akių tepalą reikia vartoti paskutinį.

Tik vienkartiniam naudojimui; viena vienadozė talpyklė skirta abiejų akių gydymui. Nesunaudotą tirpalą iš karto išmesti po panaudojimo.

Senyviems pacientams

EMADINE poveikis vyresniems nei 65 metų pacientams netirtas, todėl šio amžiaus žmonėms vaistinio preparato vartoti nerekomenduojama.

Vaikų populiacija

3 metų ir vyresniems vaikams EMADINE galima vartoti tokiomis pat dozėmis kaip ir suaugusiems žmonėms.

Pacientams, kurių kepenų ir inkstų funkcija sutrikusi

EMADINE poveikis tokiems pacientams netirtas, todėl jiems šio preparato vartoti nerekomenduojama.

Vartojimo metodas

Vartoti ant akių.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ragenos infiltratai

Vartojant šio vaistinio preparato ragenoje gali atsirasti infiltratų. Tokiu atveju vartojimą reikia nutraukti ir imtis tinkamų priemonių.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Reikiamų duomenų apie emedastino vartojimą nėštumo metu nėra. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad emedastinas neveikia adrenerginių, dopaminerginių ir serotonino receptorių, EMADINE galima vartoti nėštumo metu, jei laikomasi 4.2 skyriuje pateikiamų dozavimo rekomendacijų.

Žindymas

Sugirdomo žiurkių patelėms emedastino randama jų piene. Nežinoma, ar moterims vartojant vaistinį preparatą lokaliai, gali jo absorbuotis į organizmą tiek, kad į jų pieną patektų išmatuojamas vaistinio preparato kiekis. Žindyvėms EMADINE reikia vartoti atsargiai.

Vaisingumas

Tyrimų su gyvūnais metu duomenų apie vislumo sumažėjimą negauta (žr. 5.3 skyrių). Duomenų apie poveikį žmonių vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

EMADINE gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Vis dėlto, kaip ir vartojant kitų vaistinių preparatų akims, įlašinus EMADINE, laikinai vaizdas gali būti matomas lyg per miglą ar gali atsirasti kitokių regos sutrikimų. Tokiu atveju ligonis turi palaukti, kol sutrikimas praeis ir tik po to vairuoti automobilį ar dirbti su mechanizmais.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

13-oje klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 696 pacientai, EMADINE buvo lašinamas į abi akis nuo vieno iki keturių kartų per parą iki 42 parų. Atliekant šiuos tyrimus, maždaug 7% pacientų pasireiškė su EMADINE siejamas nepageidaujamas poveikis; tačiau tik mažiau kaip 1% pacientų dėl šių nepageidaujamų poveikių nutraukė vaistinio preparato vartojimą. Klinikinių tyrimų metu nebuvo gauta jokių pranešimų apie sunkias akių arba sisteminės reakcijas. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, atsiradusios 1-2% pacientų, buvo akies skausmas ir akies niežėjimas.

Toliau pagal organų sistemų klases ir dažnį išvardytos nepageidaujamos reakcijos, nustatytos atliekant klinikinius tyrimus ir pateikus vaistinį preparatą į rinką. Sutrikimų dažnis vertinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas ($\geq 1/100$, $< 1/10$), nedažnas ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), retas ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujami poveikiai nurodomi sunkumo mažėjimo tvarka.

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Psichikos sutrikimai	Nedažni	Neįprasti sapnai
Nervų sistemos sutrikimai	Nedažni	Galvos skausmas, su sinusų sutrikimais susijęs galvos skausmas, disgeuzija
Akių sutrikimai	Dažni	Akies skausmas, akies niežėjimas, junginės hiperemija
	Nedažni	Ragenos infiltratai, ragenos dažymas, miglotas matymas, akies sudirginimas, akies sausmė, svetimkūnio pojūtis akyse, ašarojimo sustiprėjimas, astenopija, akies hiperemija
Širdies sutrikimai	Dažnis nežinomas	Tachikardija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni	Išbėrimas

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavus šio ant akių vartojamo vaistinio preparato, specifinės reakcijos nėra tikėtinos.

Duomenų apie vaistinio preparato perdozavimą, atsitiktinai arba sąmoningai jo išgėrus, nėra. Reikia atsižvelgti į tai, kad netyčia išgėrus visą buteliuką EMADINE, gali pasireikšti raminamasis poveikis bei nuo emedastino gali pailgėti QT tarpas, todėl reikia imtis atitinkamų stebėjimo ir gydymo priemonių.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - dekongestantai ir antialerginiai vaistiniai preparatai; kiti antialerginiai vaistiniai preparatai. ATC kodas - S01GX06.

Emedastinas yra stiprus selektyvus lokaliai vartojant efektyvus histamino H_1 receptorių antagonistas (K_i yra 1.3 nM). Emedastino afiniteto histamino receptoriams (H_1 , H_2 ir H_3) tyrimai *in vitro* parodė, kad preparatas yra 10,000 kartų selektyvesnis H_1 receptoriams, palyginti su H_2 ir H_3 , jo K_i yra 1,3 nM, 49,064 nM ir 12,430 nM atitinkamai. Tyrimų *in vivo* metu emedastino lašinant į akis, priklausomai nuo jo koncentracijos buvo slopinamas histamino stimuliuojamasis junginės kraujagyslių pralaidumas. Poveikio adrenerginiais, dofaminerginiais ir serotoninerginiais receptoriams nepastebėta.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Emedastinas, kaip ir kiti lokaliai vartojami vaistiniai preparatai, absorbuojasi į organizmą. Ištyrus dešimt sveikų savanorių, kuriems 15 dienų dukart per parą į abi akis buvo lašinama EMADINE 0,5 mg/ml akių lašų, nustatyta, kad vaistinio preparato koncentracija plazmoje dažniausiai buvo mažesnė už apatinę kiekybinio tyrimo ribą (0,3 ng/ml). Bandiniuose, kuriuose emedastino koncentraciją buvo įmanoma nustatyti, ji svyravo nuo 0,30 iki 0,49 ng/ml.

Geriamojo emedastino biologinis prieinamumas žmogaus organizme yra apie 50%, didžiausia koncentracija plazmoje būna po 1-2 valandų.

Biotransformacija

Emedastinas daugiausia metabolizuojamas kepenyse. Lokaliai pavartoto emedastino pusinės eliminacijos laikas yra 10 valandų. Apie 44% išgerto vaistinio preparato kiekio per 24 valandas išsiskiria su šlapimu, tik 3,6% išsiskiria nepakitusia forma. Du pirminiai metabolitai 5-hidroksiemedastinas ir 6-hidroksiemedastinas išsiskiria su šlapimu laisva ir susijungusia forma. Be to, susidaro nedideli kiekiai šių metabolitų: 5-hidroksiemedastino 5-okto ir 6-hidroksiemedastino 5-okto analogų ir N-oksido.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Emedastino difumarato ūminis toksiškumas skirtingoms gyvūnų rūšims skiriant jį įvairiais būdais, mažas. Vaistinio preparato lašinant į triušių akis ilgą laiką, kliniškai reikšmingo vietinio ar sisteminio poveikio nepastebėta.

Ketvirtadaliui bezdžionių patinų, kuriems buvo lašinta 0,05% vaistinio preparato tirpalo, visiems patinams bei ketvirtadaliui patelių, lašinant 0,1% tirpalo, ragenoje atsirado mononuklearinių ląstelių infiltratų. Skleros mononuklearinių ląstelių infiltratų atsirado ketvirtadaliui patinų ir ketvirtadaliui patelių, lašinant 0,05% tirpalo, pusei patinų ir ketvirtadaliui patelių, lašinant 0,1% tirpalo. Didžiausia vaistinio preparato koncentracija plazmoje buvo atitinkamai apie 1 ng/ml, vartojant 0,05% tirpalo ir 2 ng/ml, vartojant 0,1% vaistinio preparato tirpalo.

Emedastinas pailgino QT intervalą šunims; NOEL buvo 23 kartus didesnis nei žmonių (7 ng/ml palyginti su 0,3 ng/ml, t.y. ribine emedastino koncentracija, kurią galima nustatyti).

Kancerogeninio emedastino difumarato poveikio pelėms ir žiurkėms nepastebėta. Atliekant standartinius genotoksinių mėginių tyrimus *in vitro* ir *in vivo* genotoksinio emedastino difumarato poveikio nepasireiškė.

Teratologinių tyrimų su žiurkėmis metu, vartojant didžiausią (140 mg/kg/per parą) vaistinio preparato dozę, buvo nustatytas fetotoksinis (bet ne teratogeninis) poveikis. Vartojant mažesnę (40 mg/kg/per parą) dozę, kuri atitinka ekspoziciją gerokai didesnę negu vartojant rekomenduojamas terapines dozes, jokie poveikio nepastebėta. Toksinio poveikio triušių dauginimuisi nepasireiškė.

Duomenų, kad ne didesnė kaip 30 mg/kg kūno svorio per burną vartoto emedastino difumarato paros dozė mažintų žiurkių vislumą ar slopintų reprodukciją, negauta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Trometamolis

Natrio chloridas

Hipromeliozė

Vandenilio chlorido rūgštis ir (arba) natrio hidroksidas (pH reguliuoti)

Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Atidarius folijos pakuotę vartoti 7 dienas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

EMADINE yra tiekiamas mažo tankio polietileno vienadozėse talpyklėse po 0,35 ml. Folijos maišiuke yra penkios vienadozės talpyklės.

Pakuočių dydžiai: 30 x 0,35 ml vienadozių talpyklių arba 60 x 0,35 ml vienadozių talpyklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Tik vienkartiniam vartojimui. Viena talpyklė skirta abiejų akių gydymui. Nesuvartotą tirpalą iš karto išmesti po pavartojimo.

7. REGISTRUOTOJAS

Immedica Pharma AB

SE-113 63 Stockholm

Švedija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/98/095/003-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1999 m. sausio 27 d.

Paskutinio perregistravimo data 2009 m. sausio 13 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

EMADINE 0,5 mg/ml akių lašai (tirpalas)

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

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

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
SE-113 63 Stockholm
Švedija

EMADINE 0,5 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)

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

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Prancūzija

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
SE-113 63 Stockholm
Švedija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**VIENO 5 ml BUTELIUKO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

EMADINE 0,5 mg/ml akių lašai (tirpalas)
emedastinum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

0,5 mg/ml emedastino (difumarato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra 0,1 mg/ml benzalkonio chlorido, trometamolio, natrio chlorido, hipromeliozės, vandenilio chlorido rūgšties ir (arba) natrio hidroksido, išgryninto vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)

1 x 5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP
Atidarius tinka vartoti keturias savaites.
Atidaryta:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Emadine

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

5 ml BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

EMADINE 0,5 mg/ml akių lašai (tirpalas)

emedastinum

Vartoti ant akių

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Atidarius tinka vartoti 4 savaites.

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

30 x 0,35 ml vienadozių talpyklių ir 60 x 0,35 ml vienadozių talpyklių dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EMADINE 0,5 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)
emedastinum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

0,5 mg/ml emedastino (difumarato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra trometamolio, natrio chlorido, hipromeliozės, vandenilio chlorido rūgšties ir (arba) natrio hidroksido, išgryninto vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)

0,35 ml x 30

0,35 ml x 60

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Tik vienkartiniam vartojimui, vienos talpyklės pakanka abiejų akių gydymui. Be konservantų.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Nesuvartotą vienkartinės talpyklės turinį išmeskite iš karto po pavartojimo.

Išmeskite likusias nepanaudotas talpykles praėjus vienai savaitei po maišiuko atidarymo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Emadine

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

Folijos maišiukas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EMADINE 0,5 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje)
emedastinum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

0,5 mg/ml emedastino (difumarato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra trometamolio, natrio chlorido, hipromeliozės, vandenilio chlorido rūgšties ir (arba) natrio hidroksido, išgryninto vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)

0,35 ml x 5

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Tik vienkartiniam vartojimui, vienos talpyklės pakanka abiejų akių gydymui. Be konservantų.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Nesuvartotą vienkartinės talpyklės turinį išmeskite iš karto po pavartojimo.

Išmeskite likusias nepanaudotas talpykles praėjus vienai savaitei po maišiuko atidarymo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Atplėškite maišiuką per kirpimo liniją.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**Vienadozė talpyklė****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

EMADINE

Vartoti ant akių

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**6. KITA**

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

EMADINE 0,5 mg/ml akių lašai (tirpalas) emedastinas (*emedastinum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra EMADINE ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant EMADINE
3. Kaip vartoti EMADINE
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti EMADINE
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra EMADINE ir kam jis vartojamas

EMADINE yra vaistas nuo akių sezoninio alerginio konjunktyvito (akių alerginės būklės). Jis sumažina alerginės reakcijos intensyvumą.

Alerginis konjunktyvitas. Kai kurios medžiagos (alergenai), pavyzdžiui, žiedadulkės, namų, gyvūnų kailių dulkės, gali sukelti alerginę reakciją-akių niežėjimą, paraudimą, patinimą.

Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant EMADINE

EMADINE vartoti draudžiama

- **jeigu yra alergija** emedastinui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Klauskite gydytojo patarimo.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- **Negalima vartoti EMADINE vaikams iki 3 metų amžiaus.**
- **Jei nešiojate kontaktinius lęšius**, žr. žemiau esantį skyrelį „EMADINE sudėtyje yra benzalkonio chlorido“.
- **EMADINE nerekomenduojama vartoti** vyresniems kaip 65 metų asmenims, nes su šio amžiaus žmonėmis klinikinių tyrimų neatlikta.
- **EMADINE nerekomenduojama vartoti** asmenims, sergantiems inkstų ar kepenų ligomis.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti EMADINE.

Kiti vaistai ir EMADINE

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei kartu su EMADINE vartojate kitus akių lašus, laikykitės 3 skyrelio „Kaip vartoti EMADINE“

pabaigoje pateikto nurodymo.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Įsilašinus EMADINE kurį laiką gali būti neryškus matymas. Nevairuokite automobilio ir nedirbkite su mechanizmais, kol regėjimas pagerės.

EMADINE sudėtyje yra benzalkonio chlorido

Kiekviename šio vaisto 5 ml yra 0,5 mg benzalkonio chlorido, tai atitinka 0,1 mg/ml.

EMADINE sudėtyje yra konservanto (benzalkonio chlorido), todėl minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min. Benzalkonio chloridas gali sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju.

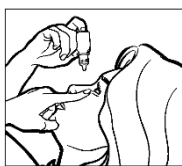
3. Kaip vartoti EMADINE

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

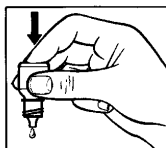
Rekomenduojama dozė suaugusiems ir vyresniems kaip 3 metų vaikams yra: **po vieną lašą į akį du kartus per parą.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartokite tik akims.



1



2

- Paimkite EMADINE buteliuką ir veidrodį.
- Nusiplaukite rankas.
- Atsukite buteliuko dangtelį.
- Jei nuėmus dangtelį atidarymą rodantis žiedas atsilaisvina, prieš vaisto vartojimą jį reikia nuimti.
- Laikydami nykščiu ir didžiuoju pirštu apverskite buteliuką.
- Atloškite galvą. Atitraukite voką laisvu pirštu, kad tarp voko ir akies susidarytų kišenėlė, į kurią įlašinsite vaistą (1 pav.).
- Pritraukite buteliuko viršūnėlę prie akies. Jei reikia, naudokitės veidrodžiu.
- **Lašintuvu nelieskite akies, voko, gretimos odos ar aplinkinių daiktų**, nes galite užteršti buteliuke esantį tirpalą.
- **Lengvai paspauskite buteliuko dugną**, kad išlašėtų vienas EMADINE lašas.
- **Nespauskite buteliuko.** Jis pagamintas taip, kad pakanka lengvai spustelėti jo dugną (2 pav.).
- Jei vaisto reikia lašinti į abi akis, tokiu pačiu būdu įsilašinkite jo į kitą akį.
- Pavartoję iškart sandariai užsukite buteliuko dangtelį.

Jei per klaidą išgėrėte arba susišvirkštėte EMADINE, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Vaistas gali sutrikdyti širdies ritmą.

Jei nepataikėte įsilašinti į akį, bandykite dar kartą.

Jei įsilašinote vaisto per daug, išplaukite akį (geriausia-steriliu fiziologiniu tirpalu, o jeigu jo neturite-šiltu vandeniu). Daugiau nesilašinkite tol, kol vėl ateis laikas įsilašinti vaistą.

Pamiršus pavartoti EMADINE įsilašinkite vieną lašą tuojau pat, kai tik prisiminsite. Toliau lašinkitės įprastu laiku. **Negalima vartoti dvigubos dozės** norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei vartojate ir kitus akių lašus, prieš lašindamiesi EMADINE palaukite mažiausiai 10 minučių. Akių tepalą reikia vartoti paskutinį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jūs galite toliau vartoti šiuos akių lašus, nebent šalutinis poveikis yra sunkus. Jei nerimaujate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Akių sutrikimai: akies skausmas, akies niežėjimas, akies paraudimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Akių sutrikimai: ragenos sutrikimai, svetimkūnio pojūtis akyje, sustiprėjęs ašarojimas, akių nuovargis, akies sudirginimas, miglotas matymas, ragenos dėmėtumas, akies džiūvimas.
- Bendrieji sutrikimai: galvos skausmas, sunkumas užmiegant, su sinusų pažeidimais siejamas galvos skausmas, blogas skonis burnoje, bėrimas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Bendrieji sutrikimai: padažnėjęs pulsas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti EMADINE

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Išmeskite buteliuką po pirmojo atidarymo praėjus 4 savaitėms, kad išvengtumėte infekcijos. Kiekvieno buteliuko pirmojo atidarymo datą užsirašykite žemiau esančiame laukelyje ant dėžutės.

Atidaryta:

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

EMADINE sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra emedastinas (0,5 mg/ml tirpalas) difumarato pavidalu.
- Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chloridas, trometamolis, natrio chloridas, hipromeliozė, išgrynintas vanduo. Į tirpalą gali būti įdėta labai nedaug vandenilio chlorido rūgšties arba natrio hidroksido, kad būtų palaikomas normalus rūgštingumas (pH).

EMADINE išvaizda ir kiekis pakuotėje

EMADINE yra skystis (tirpalas), tiekiamas 5 ml plastikiniais buteliukais su užsukamaisiais dangteliais.

Registruotojas

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedija

Gamintojas

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

Gamintojas

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

Gamintojas

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

EMADINE 0,5 mg/ml akių lašai (tirpalas vienadozėje talpyklėje) emedastinas (*emedastinum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra EMADINE ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant EMADINE
3. Kaip vartoti EMADINE
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti EMADINE
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra EMADINE ir kam jis vartojamas

EMADINE yra vaistas nuo akių sezoninio konjunktyvito (akių alergijos). Jis sumažina alerginės reakcijos intensyvumą.

Alerginis konjunktyvitas. Kai kurios medžiagos (alergenai), pavyzdžiui, žiedadulkės, namų, gyvūnų kailių dulkės, gali sukelti alerginę reakciją-akių niežėjimą, paraudimą, patinimą. Jei nepasijusite geriau ar Jūsų būklė pablogės, turite pasitarti su gydytoju.

2. Kas žinotina prieš vartojant EMADINE

EMADINE vartoti draudžiama

- **jeigu yra alergija** emedastinui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Klauskite gydytojo patarimo.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- **Negalima vartoti EMADINE vaikams iki 3 metų.**
- **EMADINE nerekomenduojama vartoti** vyresniems kaip 65 metų asmenims, nes šio amžiaus žmonių klinikinių tyrimų neatlikta.
- **EMADINE nerekomenduojama vartoti** asmenims, sergantiems inkstų ir kepenų ligomis.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti EMADINE.

Kiti vaistai ir EMADINE

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei kartu su EMADINE vartojate kitus akių lašus, laikykitės 3 skyrelio (Kaip vartoti EMADINE) pabaigoje pateikto nurodymo.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Išilašinus EMADINE kurį laiką gali būti neryškus matymas. Nevairuokite automobilio ir nedirbkite su mechanizmais, kol regėjimas pagerės.

3. Kaip vartoti EMADINE

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė suaugusiems ir vyresniems kaip 3 metų vaikams yra: **po vieną lašą į akį du kartus per parą.**

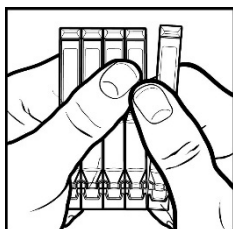
Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartokite tik akims.

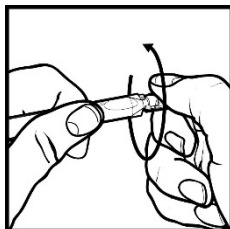
Daugiau patarimų-kitame lape.

Verskite lapą.

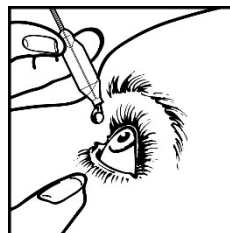
3. Kaip vartoti EMADINE (tęsinys)



1



2



3

Rekomenduojama dozė yra

Žr. pirmesnę lapą

Nevartokite pakartotinai vaisto iš talpyklės, kuri jau buvo atidaryta. Nevartokite vaisto iš talpyklės, jei apsauginė folija buvo atplėšta daugiau nei prieš savaitę.

- Atplėškite folijos pakuotę ir išimkite lakštą iš penkių flakonėlių.
- **Nevartokite vaisto, jei tirpalas yra drumstas ar jame yra nuosėdų.**
- Laikykite lakštą ilgu plokščiu galu aukštyn ir atskirkite vieną talpyklę. Jums reikės nuplėšti toje vietoje, kur jis jungiasi su kitomis (1 pav.).
- Pasilikite vieną talpyklę, o kitas įdėkite atgal į folijos pakuotę.
- Nusiplaukite rankas ir turėkite rankoje veidrodėlį.
- Laikykite ilgą plokščią talpyklės galą nykščiu ir rodomuoju pirštu ir atidarykite ją atsukę kitą galą (2 pav.).
- Atloškite galvą. Atitraukite voką laisvu pirštu, kad tarp voko ir akies susidarytų kišenėlė, į kurią bus lašinama vaisto.
- Laikykite talpyklę nykščiu ir kitais pirštais atsuktą viršūnėle žemyn.
- Pritraukite talpyklės viršūnėlę prie akies. Jei reikia, naudokitės veidrodžiu.

- **Talpyklės viršūnėle nelieskite akies, voko, gretimos odos ar aplinkinių daiktų**, nes galite užteršti talpyklėje esantį tirpalą.
- Lengvai paspauskite talpyklę, kad išlašėtų vienas lašas į tarp voko ir akies esančią kišenėlę (3 pav.).
- **Jei gydytojas nurodė vaisto lašintis į abi akis, tokiu pačiu būdu įsilašinkite jo į kitą akį naudodami tą pačią talpyklę.**
- **Pavartoję iškart išmeskite talpyklę ir bet kokį tirpalo likutį.**
- **Išmeskite visas nesuvalytas talpykles praėjus vienai savaitei po pakuotės folijos atplėšimo, net jei talpyklės yra dar su apsaugine juoste.**

Jei per klaidą išgėrėte arba susišvirkštėte EMADINE, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Vaistas gali sutrikdyti širdies ritmą.

Jei nepataikėte įsilašinti į akį, bandykite dar kartą.

Jei įsilašinote vaisto per daug, išplaukite akį (geriausia-steriliu fiziologiniu tirpalu, o jeigu jo neturite-šiltu vandeniu). Daugiau nesilašinkite tol, kol ateis laikas vėl lašintis vaisto.

Pamiršus pavartoti EMADINE, įsilašinkite vieną lašą tuojau pat, kai tik prisiminsite. Toliau lašinkitės įprastu laiku. **Negalima vartoti dvigubos dozės** norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei vartojate ir kitus akių lašus, prieš lašindamiesi EMADINE palaukite mažiausiai 10 minučių. Akių tepalą reikia vartoti paskutinį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jūs galite toliau vartoti šiuos akių lašus, nebent poveikis yra sunkus. Jei nerimaujate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Akių sutrikimai: akies skausmas, akies niežėjimas, akies paraudimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Akių sutrikimai: ragenos sutrikimai, svetimkūnio pojūtis akyje, sustiprėjęs ašarojimas, akių nuovargis, akies sudirginimas, miglotas matymas, ragenos dėmėtumas, akies džiovėjimas.
- Bendrieji sutrikimai: galvos skausmas, sunkumas užmiegoti, su sinusų pažeidimais siejamas galvos skausmas, blogas skonis burnoje, bėrimas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Bendrieji sutrikimai: padažnėjęs pulsas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai [naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti EMADINE

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Panaudotą vienkartinę talpyklę iš karto išmeskite. Visas nepanaudotas talpykles išmeskite praėjus vienai savaitei po pakelio atidarymo.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

EMADINE sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra emedastinas (0,5 mg/ml tirpalas) difumarato pavidalu.
- Pagalbinės medžiagos yra trometamolis, natrio chloridas, hipromeliozė, išgrynintas vanduo. Į tirpalą gali būti įdėta labai nedaug vandenilio chlorido rūgšties arba natrio hidroksido, kad būtų palaikomas normalus rūgštingumas (pH).

EMADINE išvaizda ir kiekis pakuotėje

EMADINE yra skystis (tirpalas), tiekiamas vienadozėmis plastikinėmis talpyklėmis (0,35 ml). Maišiuke yra penkios vienadozės talpyklės. EMADINE tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 30 arba 60 vienadozių talpyklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedija

Gamintojas

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

Gamintojas

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Prancūzija

Gamintojas

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>