

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

EMADINE 0.5 mg/ml, qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 ml ta' soluzzjoni fih 0.5 mg emedastine (bħala difumarate)

Eċċipjent b'effett magħruf

Benzalkonium chloride 0.1 mg/ml

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni.

Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura sintomatika ta' konguntivite allergika ta' l-istaġun.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

EMADINE ma' ġiex studjat fi provi kliniċi għal iżjed minn sitt ġimgħat.

Pożoloġija

Id-doża hija qatra waħda ta' EMADINE li għandha tiġi applikata fl-ghajn(ejn) darbtejn kuljum.

Meta jintuża flimkien ma' medicini għall-ghajnejn ohra, għandu jithalla interval ta' għaxar minuti bejn l-applikazzjoni ta' kull prodott medicinali. Ingwent għall-ghajnejn għandu jingħata l-aħħar.

Popolazzjoni anzjana

EMADINE ma' ġiex studjat f'pazjenti anzjani b'età 'l fuq minn 65 sena, għalhekk l-użu tiegħu f'din il-popolazzjoni mhux irrakkomandat.

Popolazzjoni pedjatrika

EMADINE jista' jintuża fit-tfal (minn 3 snin 'l fuq) bl-istess pożoloġija bħal fl-adulti.

Użu f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

EMADINE ma' ġiex studjat f'dawn il-pazjenti, għalhekk l-użu tiegħu f'din il-popolazzjoni mhux irrakkomandat.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għall-ghajnejn.

Biex tiġi evitata kontaminazzjoni tat-tarf tal-qattara u tas-soluzzjoni, għandu jkun hemm attenzjoni biex il-kappell ta' l-ghajnejn, il-postijiet tal-madwar jew xi superfiċji oħra ma jintmissux bit-tarf tal-qattara tal-flixkun.

Wara li jitneħħa l-ġhatu tal-flixkun, jekk iċ-ċirku li juri li għadu ssiġillat u li jinqata' jkun mahlul, neħħieh qabel tuża l-prodott.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infiltrati fil-korneja ta' l-ghajn

Infiltrati fil-korneja ta' l-ghajn kienu rrapportati flimkien ma' l-użu ta' EMADINE. F'każ ta' infiltrati fil-korneja, il-prodott għandu jitwaqqaf u għandu jiġi implimentat immaniġġjar xieraq.

Sustanzi mhux attivi

Benzalkonium chloride li jintuża b'mod komuni bħala preservattiv fi prodotti għall-ghajnejn, kien irrapportat li jikkawża *punctate keratopathy* u/jew keratopatija ulċerattiva tossika. Peress li EMADINE fih benzalkonium chloride, hija meħtieġa sorveljanza mill-viċin jekk jintuża b'mod frekwenti jew fit-tul.

Barra dan benzalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-ghajn u huwa magħruf li jbidel il-kulur ta' lentijiet tal-kuntatt rotob. Kuntatt ma' lentijiet tal-kuntatt rotob għandu jiġi evitat. Il-pazjenti għandhom jiġu rrakkomandati biex inehhu l-lentijiet tal-kuntatt qabel l-applikazzjoni ta' EMADINE u jistennu 15-il minuta wara l-applikazzjoni tad-doża qabel ma jerġġu jilbsu l-lentijiet tal-kuntatt.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' emedastine waqt it-tqala. Studji fuq l-annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali fuq in-nies mhux magħruf. Madankollu, meta wiehed iqis in-nuqqas ta' effetti ta' emedastine fuq riċetturi adrenerġiċi, dopaminerġiċi u ta' serotonin, EMADINE jista' jintuża waqt it-tqala jekk ir-rakkomandazzjoni tad-dożaġġ f' sezzjoni 4.2 tiġi mharsa.

Treddigh

Emedastine instab fil-halib tal-firien wara għoti mill-halq. Mhux magħruf jekk l-għoti topiku lill-bnedmin jistax iwassal għall-assorbiment sistemiku suffiċjenti biex jipproduċi kwantitajiet li jistgħu jiġu osservati fil-halib tas-sider. Għandu jkun hemm attenzjoni jekk EMADINE jingħata waqt it-treddigh.

Fertilità

Studji fuq l-annimali ma wrew l-ebda evidenza ta' indeboliment fil-fertilità (Ara Sezzjoni 5.3). M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar il-fertilità tal-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

EMADINE m'ghandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni, madankollu bħal b'kull mediċina għall-ghajnejn, jekk ma' l-applikazzjoni jkun hemm vista m'ajpra jew disturbi oħra fil-vista għal xi hin, il-pazjent għandu jistenna sakemm il-vista tiċċara qabel issuq jew iħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi 13-il studju kliniku li nvolva 696 pazjent, Emadine ingħata minn darba sa erba' darbiet kuljum fiż-żewġ għajnejn għal tul sa 42 ġurnata. Fi provi kliniċi, madwar 7% tal-pazjenti kellhom esperjenza ta' reazzjoni avversa tal-mediċina assoċjata ma' l-użu ta' Emadine; iżda, inqas minn 1% ta' dawn il-pazjenti waqqfu t-terapija minhabba dawn ir-reazzjonijiet avversi tal-mediċina. Fil-provi kliniċi ma kienux irrapportati reazzjonijiet avversi tal-mediċina fl-ghajnejn jew sistemiċi serji. L-aktar reazzjonijiet avversi tal-mediċina komuni kienu uġiġh fl-ghajn u ħakk fl-ghajn li seħħew f'1% sa 2.0% tal-pazjenti.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi mnizzla isfel kienu osservati fl-istudji kliniċi jew fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Huma mqassma skond is-sistema tal-klassifika tal-organi u kklassifikati skond il-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$), rari hafna ($< 1/10,000$), jew mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Klassifika tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni	holm mhux normali
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux komuni	uġiġh ta' ras, uġiġh ta' ras mis-sinosis, disġewżja
Disturbi fl-ghajnejn	Komuni	uġiġh fl-ghajn, ħakk fl-ghajn, iperimija tal-konguntiva
	Mhux komuni	infiltrati fil-kornea, tbajja fil-kornea, vista m'ajpra, irritazzjoni fl-ghajn, ghajn tinħass xotta, sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-ghajnejn, zieda fid-dmugh, astenopija, iperimija tal-ghajn
Disturbi fil-qalb	Mhux magħruf	takikardija
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni	raxx

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doza eċċessiva

Mhux mistennija reazzjonijiet speċifiċi b'doza eċċessiva fl-ghajnejn tal-prodott.

M'hemmx taghrif disponibbli fil-bnedmin dwar doza eċċessiva ta' tehid aċċidentali jew apposta mill-halq. F'każ ta' tehid aċċidentali mill-halq tal-kontenut ta' flixxun ta' EMADINE, jistgħu jsehhu effetti sedattivi u wiehed għandu jikkonsidra l-potenzjal li emedastine jista' jżid l-intervall QT u għandhom jiġu mplimentati monitoraġġ u mmaniġġjar xierqa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: dekonġestjonanti u mediċini kontra l-allergiji; mediċini kontra l-allergiji oħra. Kodiċi ATC: S01G X 06

Emedastine huwa antagonista ta' histamine H_1 ($K_i = 1.3$ nM) potenti, selettiv u effettiv b'mod topiku. Studji *In vitro*, dwar l-affinità ta' emedastine għal riċetturi ta' histamine (H_1 , H_2 , u H_3) juru selettività ta' 10,000 darba iktar għar-riċettur H_1 , K_i 's=1.3 nM, 49,064 nM u 12, 430 nM rispettivament. *In vivo*, l-ghoti topiku fl-ghajnejn ta' emedastine jipproduċi inibizzjoni dipendenti mill-konċentrazzjoni tal-permeabilità vaskulari tal-konġuntiva li hija stimulata mill-istamina. Studji b'emedastine ma wrewx effetti fuq riċetturi adrenergici, dopaminergici, u ta' serotonin.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Bhal prodotti mediċinali topici oħra, emedastine huwa assorbit fid-dem. Fi studju li sar fuq għaxar voluntiera normali li ġew mogħtija EMADINE 0.5 mg/ml qtar għall-ghajnejn darbtejn kuljum f'ghajnejhom it-tnejn għal 15-il ġurnata, l-konċentrazzjoni fil-plażma tas-sustanza oriġinali ġeneralment kienet inqas mil-limitu kwantitattiv ta' l-analiżi (0.3 ng/ml). Kampjuni fejn emedastine seta' jiġi kwantifikat varjaw minn 0.3 sa 0.49 ng/ml.

Il-bijodisponibilità ta' emedastine meta jittiehed mill-halq fil-bnedmin hija madwar 50% u l-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma intlaħqu fi żmien siegħa sa sagħtejn wara l-ghoti.

Bijotrasformazzjoni

Emedastine huwa metabolizzat prinċipalment mill-fwied. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni ta' emedastine topiku hija għaxar sigħat. Kważi 44% tad-doża li tittiehed mill-halq tiġi rkuprata fl-awrina fuq medda ta' 24 siegħa, b'3.6% biss tad-doża titneħħa bhala s-sustanza mediċinali oriġinali. Żewġ metaboliti primarji, 5- u 6- hydroxy-emedastine, jitneħħew fl-awrina kemm bhala forom hielsa kif ukoll konjugati. L-analogi 5'-oxo ta' 5- u 6-hydroxyemedastine u l-N-Oxide wkoll huma iffurmati bhala metaboliti minuri.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Emedastine difumarate kellu tossiċità akuta baxxa f'numru ta' speċi meta ingħata minn rotot differenti. Fi studji fit-tul dwar l-ghoti topiku fl-ghajnejn fil-fniek, ma kienux osservati effetti lokali jew sistemiċi ta' sinifikanza klinika.

Kienet osservata *corneal limbal mononuclear cell infiltrates* f'1/4 tax-xadini maskili li ġew ikkurati b'0.5 mg/ml u f'4/4 ta' l-irġiel u f'1/4 tan-nisa li ġew ikkurati b'1.0 mg/ml. *Scleral mononuclear cell infiltrates* kienet preżenti f'1/4 ta' l-irġiel u f'1/4 tan-nisa li ġew ikkurati b'0.5 mg/ml u f'2/4 ta' l-irġiel

u f' 1/4 tan-nisa li ġew ikkurati b' 1.0 mg/ml. Il-medja ta' l-għola livelli fil-plażma kienu kważi 1 ng/ml u 2 ng/ml għall-kura b' 0.5 u 1.0 mg/ml rispettivament.

Emedastine instab li jżid l-intervall tal-QT fil-klieb; NOEL jikkorrispondi għal-livelli 23-darba oghla minn dawk osservati f' pazjenti (7 ng/ml kif imqabbel ma' 0.3 mg/ml, i.e., il-limitu tal-livell biex jiġi identifikat emedastine).

Fi studji fil-ġrieden u l-firien, emedastine difumarate ma nsabx li għandu effetti karċinoġeniċi. F'sensiela standard ta' analizi *in vitro* u *in vivo* dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni, emedastine difumarate ma' kienx ġenotossiku.

Fi studju teratologiku fil-firien, fl-ogħla doża evalwata (140 mg/kg/kuljum), kienu osservati effetti tossiċi fil-fetu iżda ma kienux osservati effetti teratoġeniċi; f'livell inqas (40 mg/kg/kuljum) li jikkorrispondi għall-esponiment ferm oghla minn dak li jintlaħaq bid-doża terapewtika rrakkomandata, ma kienux osservati effetti. Fi studju fil-fniek ma kienx osservat effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva.

Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' indeboliment fil-fertilità jew tnaqqis fil-kapaċità riproduttiva fil-firien li ngħataw doži orali ta' Emedastine difumarate sa 30 mg/kg/jum.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Benzalkonium chloride 0.1 mg/ml

Trometamol

Sodium chloride

Hypromellose

Hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)

Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar.

EMADINE m'għandux jintuża għal aktar minn 4 ġimgħat wara li jinfetaħ l-ewwel darba.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

5 ml soluzzjoni fi flixkun (LDPE) bil-għatu bil-kamin (LDPE) u tapa ta' skrutella ma' evidenza ta' ħsara (PE).

Daqq tad-daqs tal-pakkett: 1 x 5 ml

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
L-Iżvezja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/095/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI /TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27 ta' Jannar 1999
Data tal-aħħar tiġdid: 13 ta' Jannar 2009

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

EMADINE 0.5 mg/ml, qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, kontenitur b'doża waħda.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 ml ta' soluzzjoni fih 0.5 mg emedastine (bħala difumarate).

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni.

Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura sintomatika ta' konguntivite allergika ta' l-istaġun.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

EMADINE ma' ġiex studjat fi provi kliniċi għal iżjed minn sitt ġimgħat.

Pożoloġija

Id-doża hija qatra waħda ta' EMADINE li għandha tiġi applikata fl-ghajn(ejn) darbtejn kuljum.

Meta jintuża flimkien ma' mediċini għall-ghajnejn ohra, għandu jithalla interval ta' għaxar minuti bejn l-applikazzjoni ta' kull prodott mediċinali. Ingwent għall-ghajnejn għandu jingħata l-aħħar.

Għall-użu ta' darba biss; kontenitur wieħed huwa biżżejjed għall-kura taż-żewġ għajnejn. Kull soluzzjoni li ma ntuzatx għandha tintrema immedjatament wara l-użu.

Popolazzjoni Anzjana

EMADINE ma' ġiex studjat f'pazjenti anzjani b'età 'l fuq minn 65 sena, għalhekk l-użu tiegħu f'din il-popolazzjoni mhux irrakkomandat.

Popolazzjoni Pedjatrika

EMADINE jista' jintuża fit-tfal (minn 3 snin 'l fuq) bl-istess pożoloġija bħal fl-adulti.

Użu f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

EMADINE ma' ġiex studjat f'dawn il-pazjenti, għalhekk l-użu tiegħu f'din il-popolazzjoni mhux irrakkomandat.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għall-ghajnejn.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infiltrati fil-korneja ta' l-għajnejn

Infiltrati fil-korneja ta' l-għajnejn kienu rrapportati flimkien ma' l-użu ta' EMADINE. F'każ ta' infiltrati fil-korneja, il-prodott għandu jitwaqqaf u għandu jiġi implimentat immaniġġjar xieraq.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' emedastine waqt it-tqala. Studji fuq l-annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju potenzjali fuq in-nies mhux magħruf. Madankollu, meta wieħed iqis in-nuqqas ta' effetti ta' emedastine fuq riċetturi adrenergici, dopaminergici u ta' serotonin, EMADINE jista' jintuża waqt it-tqala jekk ir-rakkomandazzjoni tad-dożaġġ f' sezzjoni 4.2 tiġi mharsa.

Treddigh

Emedastine instab fil-halib tal-firien wara għoti mill-halq. Mhux magħruf jekk l-għoti topiku lill-bnedmin jistax iwassal għall-assorbiment sistemiku suffiċjenti biex jipproduċi kwantitajiet li jistgħu jiġu osservati fil-halib tas-sider. Għandu jkun hemm attenzjoni jekk EMADINE jingħata waqt it-treddigh.

Fertilità

Studji fuq l-annimali ma wrew l-ebda evidenza ta' indeboliment fil-fertilità (Ara Sezzjoni 5.3). M'hemmx l-ebda data disponibbli dwar il-fertilità tal-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

EMADINE m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni, madankollu bħal b'kull mediċina għall-għajnejn, jekk ma' l-applikazzjoni jkun hemm vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista għal xi hin, il-pazjent għandu jistenna sakemm il-vista tiċċara qabel issuq jew ihaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi 13-il studju kliniku li nvolva 696 pazjent, Emadine ingħata minn darba sa erba' darbiet kuljum fiż-żewġ għajnejn għal tul sa 42 gurnata. Fi provi klinici, madwar 7% tal-pazjenti kellhom esperjenza ta' reazzjoni avversa tal-mediċina assoċjata ma' l-użu ta' Emadine; iżda, inqas minn 1% ta' dawn il-pazjenti waqqfu t-terapija minhabba dawn ir-reazzjonijiet avversi tal-mediċina. Fil-provi klinici ma kienux irrapportati reazzjonijiet avversi tal-mediċina fl-għajnejn jew sistemiċi serji. L-aktar reazzjonijiet avversi tal-mediċina komuni kienu uġiġh fl-għajnejn u ħakk fl-għajnejn li sehhew f'1% sa 2.0% tal-pazjenti.

Lista f' tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi mnizzla isfel kienu osservati fl-istudji klinici jew fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Huma mqassma skond is-sistema tal-klassifika tal-organi u kklassifikati skond il-konvenzjoni li ghejja: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$), rari hafna ($< 1/10,000$), jew mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skond is-serjeta taghhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Klassifika tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi psikjatrici	Mhux komuni	holm mhux normali
Disturbi fis-sistema nervuza	Mhux komuni	ugigh ta' ras, ugigh ta' ras mis-sinosis, disgewzja
Disturbi fl-għajnejn	Komuni	ugigh fl-għajn, hakk fl-għajn, iperimija tal-konguntiva
	Mhux komuni	infiltrati fil-kornea, tbajja fil-kornea, vista mcajpra, irritazzjoni fl-għajn, għajn tinħass xotta, sensazzjoni ta' oggett barrani fl-għajnejn, zieda fid-dmugh, astenopija, iperimija tal-għajn
Disturbi fil-qalb	Mhux maghruf	takikardija
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda	Mhux komuni	raxx

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jigu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoragg kontinwu tal-bilanċ bejn il-beneficċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħha huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendici V](#).

4.9 Doza eċċessiva

Mhux mistennija reazzjonijiet speċifiċi b'doza eċċessiva fl-għajnejn tal-prodott.

M'hemmx taghrif disponibbli fil-bnedmin dwar doza eċċessiva ta' tehid aċċidentali jew apposta mill-ħalq. F'każ ta' tehid aċċidentali mill-ħalq tal-kontenut ta' flixkun ta' EMADINE, jistghu jseħhu effetti sedattivi u wiehed għandu jikkonsidra l-potenzjal li emedastine jista' jzid l-intervall QT u għandhom jigu mplimentati monitoragg u mmaniġġjar xierqa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: dekonġestjonanti u medicini kontra l-allergiji; medicini kontra l-allergiji oħra. Kodiċi ATC: S01G X 06.

Emedastine huwa antagonista ta' histamine H_1 ($K_i = 1.3$ nM) potenti, selettiv u effettiv b'mod topiku. Studji *In vitro*, dwar l-affinità ta' emedastine għal riċeturi ta' histamine (H_1 , H_2 , u H_3) juru selettività ta' 10,000 darba iktar għar-riċettur tat-tip H_1 , K_i s=1.3 nM, 49,064 nM u 12, 430 nM rispettivament. *In vivo*, l-għoti topiku fl-għajnejn ta' emedastine jipproduċi inibizzjoni dipendenti mill-konċentrazzjoni tal-permeabilità vaskulari tal-konguntiva li hija stimulata mill-istamina. Studji b'emedastine ma wrewx effetti fuq riċeturi adrenerġiċi, dopaminergici, u ta' serotonin.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Bhal prodotti mediċinali topiċi oħra, emedastine huwa assorbit fid-demm. Fi studju li sar fuq għaxar voluntiera normali li ġew mogħtija EMADINE 0.5 mg/ml qtar għall-għajnejn darbtejn kuljum f'għajnejhom it-tnejn għal 15-il ġurnata, l-koncentrazzjoni fil-plażma tas-sustanza oriġinali ġeneralment kienet inqas mil-limitu kwantitattiv ta' l-analiżi (0.3 ng/ml). Kampjuni fejn emedastine seta' jiġi kwantifikat varjaw minn 0.3 sa 0.49 ng/ml.

Il-bijodisponibilità ta' emedastine meta jittiehed mill-ħalq fil-bnedmin hija madwar 50% u l-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma intlaħqu fi żmien siegħa sa sagħtejn wara l-ġhoti.

Bijotrasformazzjoni

Emedastine huwa metabolizzat prinċipalment mill-fwied. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni ta' emedastine topiku hija għaxar sigħat. Kważi 44% tad-doża li tittiehed mill-ħalq tiġi rkuprata fl-awrina fuq medda ta' 24 siegħa, b'3.6% biss tad-doża titneħħa bhala s-sustanza mediċinali oriġinali. Żewġ metaboliti primarji, 5-u 6-hydroxy-emedastine, jitneħħew fl-awrina kemm bhala forom hielsa kif ukoll konjugati. L-analogi 5'-oxo ta' 5-u 6-hydroxyemedastine u l-N-Oxide wkoll huma iffurmati bhala metaboliti minuri.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Emedastine difumarate kellu tossiċità akuta baxxa f'numru ta' speċi meta ingħata minn rotot differenti. Fi studji fit-tul dwar l-ġhoti topiku fl-għajnejn fil-fniek, ma kienux osservati effetti lokali jew sistemiċi ta' sinifikanza klinika.

Kienu osservati *corneal limbal mononuclear cell infiltrates* f'1/4 tax-xadini maskili li ġew ikkurati b'0.5 mg/ml u f'4/4 ta' l-irġiel u f'1/4 tan-nisa li ġew ikkurati b'1.0 mg/ml. *Scleral mononuclear cell infiltrates* kienu preżenti f'1/4 ta' l-irġiel u f'1/4 tan-nisa li ġew ikkurati b'0.5 mg/ml u f'2/4 ta' l-irġiel u f'1/4 tan-nisa li ġew ikkurati b'1.0 mg/ml. Il-medja ta' l-għola livelli fil-plażma kienu kważi 1 ng/ml u 2 ng/ml għall-kura b'0.5 u 1.0 mg/ml rispettivament.

Emedastine instab li jżid l-intervall tal-QT fil-klieb; NOEL jikkorrispondi għal-livelli 23-darba oghla minn daww osservati f'pazjenti (7 ng/ml kif imqabbel ma' 0.3 mg/ml, i.e., il-limitu tal-livell biex jiġi identifikat emedastine).

Fi studji fil-ġrieden u l-firien emedastine difumarate ma nsabx li għandu effetti karċinoġeniċi. F'sensiela standard ta' analiżi *in vitro* u *in vivo* dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni, emedastine difumarate ma' kienx ġenotossiku.

Fi studju teratoloġiku fil-firien, fl-oghla doża evalwata (140 mg/kg/kuljum), kienu osservati effetti tossiċi fil-fetu iżda ma kienux osservati effetti teratoġeniċi; f'livell inqas (40 mg/kg/kuljum) li jikkorrispondi għall-esponiment ferm oghla minn dak li jintlaħaq bid-doża terapewtika rrakkomandata, ma kienux osservati effetti. Fi studju fil-fniek ma kienx osservat effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva.

Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' indeboliment fil-fertilità jew tnaqqis fil-kapaċità riproduttiva fil-firien li ngħataw dożi orali ta' Emedastine difumarate sa 30 mg/kg/jum.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trometamol
Sodium chloride
Hypromellose
Hydrochloric acid/sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma ppurifikat.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba l-pakkett tal-fojl: 7 ijiem.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Emadine huwa disponibbli f'kontenituri b'doża waħda b'volum ta' 0.35 ml magħmula minn polyethylene ta' densità baxxa. Hemm ħames kontenituri b'doża waħda ġewwa pakkett tal-fojl.

Hemm disponibbli dawn id-daqsijiet tal-pakkett: 30 kontenitur ta' 0.35 ml b'doża waħda; u 60 kontenitur ta' 0.35 ml b'doża waħda. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fuq is-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Għall-użu ta' darba biss; kontenitur wieħed huwa biżżejjed għall-kura taż-żewġ għajnejn. Kull soluzzjoni li ma ntuzatx għandha tintrema immedjatament wara l-użu.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
L-Iżvezja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/095/003-4.

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI /TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27 ta' Jannar 1999.
Data tal-aħħar tiġdid: 13 ta' Jannar 2009

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNESS II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

EMADINE 0.05 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

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

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

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

EMADINE 0.05 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, kontenitur b'doża waħda.

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

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Franza.

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-

Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' FLIXKUN WIEHED, 5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

EMADINE 0.5 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
emedastine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Emedastine 0.5 mg/ml bhala difumarate

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih: benzalkonium chloride 0.1 mg/ml, trometamol, sodium chloride, hypromellose, hydrochloric acid/sodium hydroxide, ilma ppurifikat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

1 x 5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Armi erba' gimghat wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.
Miftuħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
L-Iżvezja

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Emadine

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-FLIXKUN 5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

EMADINE 0.5 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
emedastine
Użu għall-ghajnejn

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP
Armi 4 gimgħat wara li jinfetħ l-ewwel darba.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna għal 30 kontenitur ta' 0.35 ml & kartuna għal 60 kontenitur ta' 0.35 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

EMADINE 0.05 mg/ml, qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, kontenitur b'doża waħda
emedastine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Emedastine 0.5 mg/ml bħala difumarate

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih: Trometamol, sodium chloride, hypromellose, hydrochloric acid/sodium hydroxide u ilma
ppurifikat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

0.35 ml x 30

0.35 ml x 60

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Għall-użu ta' darba biss; kontenitur wiehed huwa biżżejjed għaż-żewġ ghajnejn. Ma fihx preservattivi.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Armi l-kontenut fil-kontenitur għall-użu ta' darba li ma ntużax immedjatament wara l-użu.
Armi l-kontenituri li ma ntużawx ġimgha wara li nfetaħ għall-ewwel darba il-pakkett tal-fojl.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
L-Iżvezja

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/095/003	0.35 ml x 30
EU/1/98/095/004	0.35 ml x 60

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Emadine

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA JEW, FIN-NUQQAS TA' DAN, FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Pakkett tal-fojl

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

EMADINE 0.5 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, kontenitur b'doża waħda emedastine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Emedastine 0.5 mg/ml bħala difumarate

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih: Trometamol, sodium chloride, hypromellose, hydrochloric acid/sodium hydroxide u ilma ppurifikat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

0.35 ml x 5

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu għall-ghajnejn

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Għall-użu ta' darba biss; kontenitur wiehed huwa biżżejjed għaż-żewġ ghajnejn. Ma fihx preservattivi.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Armi l-kontenut fil-kontenitur għall-użu ta' darba li ma ntużax immedjatament wara l-użu.

Armi l-kontenituri li ma ntużawx ġimgħa wara li nfetħu għall-ewwel darba il-pakkett tal-fojl.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR- RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
L-Iżvezja

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/98/095/003	0.35 ml x 30
EU/1/98/095/004	0.35 ml x 60

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Iftaħ il-pakkett tal-fojl fejn huwa immarkat.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Kontenitur b'doża wahda

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

EMADINE
Użu għall-ghajnejn

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

EMADINE 0.5 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni emedastine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum EMADINE u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża EMADINE
3. Kif għandek tuża EMADINE
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen EMADINE
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum EMADINE u għalxiex jintuża

EMADINE huwa medicina għall-kura ta' konguntivite allergika ta' l-istaġun fl-ghajnejn (kundizzjonijiet allergiċi ta' l-ghajnejn). Huwa jaħdem billi jnaqqas l-intensità tar-reazzjoni allergika.

Allergija fil-konguntiva: Xi materjali (allergeni) bħal polline, trabijiet u suf tal-annimali jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi li jirriżultaw f'ħakk, ħmura, kif ukoll nefha fis-superfiċje ta' l-ghajn.

Għandek tkellem lit-tabib jekk ma tħossokx aħjar jew jekk tħossok aghar.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża EMADINE

Tużax EMADINE

- **jekk inti allergiku** għal emedastine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Staqsi lit-tabib tiegħek għall-parir.

Twissijiet u prekawzjonijiet

- **Tużax EMADINE fi tfal taħt it-3 snin.**
- **Jekk tuża lentijiet tal-kuntatt** jekk jogħġbok ara s-sezzjoni 'EMADINE fih benzalkonium chloride' taħt.
- **EMADINE mhux irrakkomandat** għall-użu f'pazjenti b'età 'l fuq minn 65 sena għax fl-istudji kliniċi ma kienx studjat f'pazjenti ta' din l-età.
- **EMADINE mhux irrakkomandat** għall-użu f'pazjenti bi problemi tal-kliewi jew tal-fwied.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża EMADINE.

Mediċini oħra u EMADINE

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicina oħra.

Jekk qed tuża qtar għall-ghajnejn ohra fl-istess waqt ma' EMADINE, segwi l-pariri fl-ahhar ta' sezzjoni 3 "Kif għandek tuża EMADINE".

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila, jew qed tredda', tahseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Għandek mnejn issib li l-vista tiegħek tkun imċajpra għal xi hin hekk kif tuża EMADINE. M'għandekx issuq jew thaddem magni qabel il-vista tiegħek tiċċara.

EMADINE fih benzalkonium chloride

Din il-medicina fiha 0.5 mg ta' benzalkonium chloride f'kull 5 ml, li hu ekwivalenti għal 0.1 mg/ml.

Il-preservattiv f'EMADINE, benzalkonium chloride jista' jigi assorbit mil-lentijiet tal-kuntatt rotob u jista' jbidel il-kulur tal-lentijiet tal-kuntatt. Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel tuża din il-medicina u erga' ilbishom wara kwarta. Benzalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-ghajn speċjalment jekk għandek ghajnejn xotti jew disturbi fil-kornea (strat ċar quddiem l-ghajn). Jekk thoss sensazzjoni anormali tal-ghajnejn, tingiz jew uġigh fl-ghajn wara li tuża din il-medicina, kellek it-tabib tiegħek.

3. Kif għandek tuża EMADINE

Dejjem għandek tuża EMADINE skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

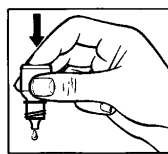
Id-doża rrakkomandata fl-adulti u tfal ta' aktar minn 3 snin: **Qatra waħda fl-ghajn, darbtejn kuljum.**

Dejjem għandek tuża din il-medicina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Uża l-qtar f'ghajnejk biss



1



2

- Aqbad il-flixxun ta' EMADINE u mera.
- Aħsel idejk.
- Aqbad il-flixxun u nehhi l-ghatu.
- Wara li jitneħħa l-ghatu tal-flixxun, jekk iċ-ċirku li juri li għadu ssiġillat u li jinqata' jkun mahlul, nehħieh qabel tuża l-prodott.
- Żomm il-flixxun wiċċu 'l isfel bejn subghajk il-kbir u subghajk tan-nofs.
- Itfa' rasek lura. B'seba' nadif, niżżel il-kappell ta' ghajnejk sakemm ikun hemm 'spazju' bejn il-kappell u ghajnejk u l-ghajn tiegħek. Il-qatra se tmur hawn (stampa 1).
- Ġib it-tarf tal-flixxun viċin tal-ghajn. Jekk jghin uża l-mera.
- **Tmissx ghajnejk jew il-kappell ta' l-ghajn, il-postijiet tal-madwar jew xi superficji ohra bil-qattara.** Dan jista' jikkontamina il-qtar li jifdal fil-flixxun.
- **Għafas il-qiegh tal-flixxun bil-mod** biex tinżel qatra waħda ta' EMADINE kull darba.

- **Tagħfasx il-flixxun bis-sahha.** Il-flixxun huwa maħsub biex għafsa żgħira fuq il-qiegħ tkun biżżejjed (stampa 2).
- Jekk tuża l-qtar f'għajnejk it-tnejn, irrepeti il-proċedura għal l-għajn l-oħra.
- Aghlaq sew l-għatu tal-flixxun immedjatement wara l-użu.

Jekk bi żball tibla' EMADINE jew tinjettah, ikkuntattja tabib immedjatement. Din il-medicina tista' taffettwa r-ritmu ta' qalbek.

Jekk qatra ma tidholx f'għajnejk, erga' pprova.

Jekk jidhlu qtar żejda f'għajnejk, jekk jista' jkun laħlaħ b'ilma mielaħ sterilizzat, jew jekk mhux disponibbli, b'ilma fietel. Tużax aktar qtar qabel isir il-hin għad-doża tas-soltu li jmiss.

Jekk tinsa tuża EMADINE, applika qatra waħda hekk kif tiftakar, u wara kompli bir-rutina tas-soltu. **M'għandekx tuża doża doppja** biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk qed tuża qtar għall-għajnejn iehor, stenna mill-inqas 10 minuti bejn l-użu ta' EMADINE u l-qtar l-iehor. Ingwent għall-għajnejn għandu jintuża l-aħħar.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk l-effetti ma jkunux serji tista' tkompli bil-qtar. Jekk inti inkwetat/a, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Effetti fl-għajn: ugiġh fl-għajn, ħakk fl-għajn, ħmura fl-għajn

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Effetti fl-għajn: disturb fil-kornea, sensazzjoni mhux normali fl-għajn, żieda fil-produzzjoni ta' dmugħ, gheja fl-għajnejn, irritazzjoni fl-għajn, vista mċajpra, tebgħa fil-kornea, għajn tinħass xotta.
- Effetti sekondarji ġenerali: ugiġh ta' ras, diffikultà biex torqod, ugiġh ta' ras mis-sinosis, toghma ħażina, raxx

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

- Effetti sekondarji ġenerali: żjieda fir-rata tal-qalb

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen EMADINE

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax EMADINE wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixxun u l-kaxxa wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

Ghandek tarmi l-flixxun erba' ġimgħat wara li tkun ftahtu l-ewwel darba, biex tipprevjeni infezzjonijiet. Ikteb id-data meta ftaht kull flixxun fl-ispazju taht u fl-ispazju fuq l-kaxxa.

Infetaħ:

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif ghandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih EMADINE

- Is-sustanza attiva hi emedastine 0.5 mg/ml bħala difumarate.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma benzalkonium chloride, trometamol; sodium chloride; hypromellose; purified water. Xi kultant jiżdiedu ammonti żgħar ta' hydrochloric acid jew sodium hydroxide biex iżommu l-livelli tal-aċidità (livelli tal-pH) normali.

Kif jidher EMADINE u l-kontenut tal-pakkett

EMADINE huwa likwidu (soluzzjoni) disponibbli f'pakkett li fih flixxun tal-plastik ta' 5 ml b'għatu bil-kamin.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
L-Iżvezja

Manifattur

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

Manifattur

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

Manifattur

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
L-Iżvezja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

EMADINE 0.5 mg/ml qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni, kontenitur b'doża wahda emedastine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum EMADINE u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża EMADINE
3. Kif għandek tuża EMADINE
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen EMADINE
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum EMADINE u għalxiex jintuża

EMADINE huwa medicina għall-kura ta' konguntivite allergika ta' l-istagun fl-ghajnejn (kundizzjonijiet allergiċi ta' l-ghajnejn). Huwa jaħdem billi jnaqqas l-intensità tar-reazzjoni allergika.

Allergija fil-konguntiva: Xi materjali (allergeni) bħal polline, trabijiet u suf tal-annimali jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi li jirriżultaw f'ħakk, ħmura kif ukoll nefha fis-superfijċe ta' l-ghajn.

Għandek tkellem lit-tabib jekk ma tħossokx aħjar jew jekk tħossok aghar.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża EMADINE

Tużax EMADINE

- **jekk inti allergiku** għal emedastine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Staqsi lit-tabib tiegħek għall-parir.

Twissijiet u prekawzjonijiet

- **Tużax EMADINE fi tfal taħt it-3 snin.**
- **EMADINE mhux irrakkomandat** għall-użu f'pazjenti b'età 'l fuq minn 65 sena għax fl-istudji kliniċi ma kienx studjat f'pazjenti ta' din l-età.
- **EMADINE mhux irrakkomandat** għall-użu f'pazjenti bi problemi tal-kliewi jew tal-fwied.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża EMADINE.

Medicini oħra u EMADINE

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicina oħra.

Jekk qed tuża qtar għall-ghajnejn oħra fl-istess waqt ma' EMADINE, segwi l-pariri fl-aħħar ta' sezzjoni 3 "Kif għandek tuża EMADINE".

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila, jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Għandek mnejn issib li l-vista tiegħek tkun imċajpra għal xi hin hekk kif tuża EMADINE. M'għandekx issuq jew thaddem magni qabel il-vista tiegħek tiċċara.

3. Kif għandek tuża EMADINE

Dejjem għandek tuża EMADINE skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rrakkomandata fl-adulti u tfal ta' aktar minn 3 snin: **Qatra wahda fl-ghajn, darbtejn kuljum.**

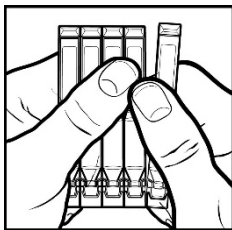
Dejjem għandek tuża din il-medicina eżatt kif deskritt f'dan il-fuljett jew skont il-parir tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Uża l-qtar f'għajnejk biss

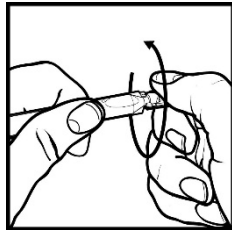
Aqleb il-paġna għall-aktar tagħrif.

Aqleb >

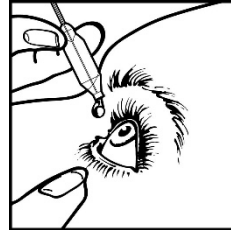
3. Kif għandek tuża EMADINE (ikompli)



1



2



3

Id-doża rrakkomandata

<ara naħa l

Tużax kontenitur li tkun ftaħt qabel. Tużax kontenituri issigillati minn pakkett tal-fojl li jkun infetħ aktar minn ġimgħa qabel.

- Iftaħ il-pakkett tal-fojl u oħroġ l-istrippa ta' 5 kontenituri.
- **Tużax jekk is-soluzjoni hija mdardra jew fiha xi frak.**
- Żomm l-istrippa bin-naħa ċ-ċatta wiċċha 'l fuq, u ssepara kontenitur wieħed billi tigbed lejka waqt li żżomm l-oħrajn. Se jkollok taqta' fejn il-kontenitur imiss ma' l-oħrajn (stampa 1).
- Halli l-kontenitur b'doża wahda barra. Poġġi l-kontenituri l-oħra li m'intix ser tuża lura fil-pakkett tal-fojl.
- Żomm mera fil-viċin u aħsel idejka
- Żomm il-kontenitur min-naħa t-twila u ċatta bejn subgħajk il-kbir u l-werrej, u ifthu billi ddawwar in-naħa l-oħra (stampa 2).
- Itfa' rasek lura. B'seba' nadif, niżżel il-kappell ta' għajnejk sakemm ikun hemm 'spazju' bejn il-kappell t'għajnek u l-għajn tiegħek. Il-qatra se tmur hawn.
- Żomm il-kontenitur wiċċu 'l isfel bejn subgħajk il-kbir u s-swaba l-oħra.

- Gib it-tarf tal-kontenitur viċin tal-ġhajj. Jekk jgħin, uża l-mera.
- **Tmissx għajnek jew il-kappell ta' l-ġhajj, il-postijiet tal-madwar jew xi superficji oħra bit-tarf tal-kontenitur.** Dan jista' jikkontamina il-qtar.
- Għafas il-kontenitur bil-mod biex tinżel qatra waħda fl-ispazju bejn il-kappell t'għajnek u l-ġhajj (stampa 3).
- **Jekk it-tabib tiegħek qallek biex tuża l-qtar f'għajnejk it-tnejn, irrepeti il-proċedura għal l-ġhajj l-oħra - uża l-istess kontenitur.**
- **Armi l-kontenitur u s-soluzzjoni li jifdal immedjament.**
- **Armi l-kontenituri mhux użati gimgħa wara li tkun ftaħt il-pakkett tal-fojl - anki jekk il-kontenituri jkunu għadhom issiġillati.**

Jekk bi żball tibla' EMADINE jew tinjettah, ikkuntattja tabib immedjament. Din il-medicina tista' taffettwa r-ritmu ta' qalbek.

Jekk qatra ma tidholx f'għajnejk, erga' ipprova.

Jekk jidhlu qtar żejda f'għajnejk, jekk jista' jkun laħlaħ b'ilma mielaħ sterilizzat, jew jekk mhux disponibbli, b'ilma fietel. Tużax aktar qtar qabel isir il-hin għad-doża tas-soltu li jmiss.

Jekk tinsa tuża EMADINE, applika qatra waħda hekk kif tiftakar, u wara kompli bir-rutina tas-soltu. M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk qed tuża qtar għall-għajnejn iehor, stenna mill-inqas 10 minuti bejn l-użu ta' EMADINE u l-qtar l-iehor. Ingwent għall-għajnejn għandu jintuża l-aħħar.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk l-effetti ma jkunux serji tista' tkompli bil-qtar. Jekk inti inkwetat/a, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Effetti fl-ġhajj: uġiġh fl-ġhajj, ħakk fl-ġhajj, ħmura fl-ġhajj

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Effetti fl-ġhajj: disturb fil-kornea, sensazzjoni mhux normali fl-ġhajj, żieda fil-produzzjoni ta' dmugħ, għeja fl-ġhajnejn, irritazzjoni fl-ġhajj, vista mċajpra, tebgħa fil-kornea, għajj tinħass xotta.
- Effetti sekondarji ġenerali: uġiġh ta' ras, diffikultà biex torqod, uġiġh ta' ras mis-sinusis, toġhma ħażina, raxx

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

- Effetti sekondarji ġenerali: żjieda fir-rata tal-qalb

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen EMADINE

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax EMADINE wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixxkun u l-kaxxa wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

Għandek tarmi l-kontenitur eżatt wara li tużah. Kif jinfetaħ il-pakkett tal-fojl għandek tarmi l-kontenituri mhux użati ġimgha wara li tkun ftaħtu l-ewwel darba.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih EMADINE

- Is-sustanza attiva hi emedastine 0.5 mg/ml bħala difumarate.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma trometamol; sodium chloride; hypromellose; ilma ppurifikat. Xi kultant jiżdiedu ammonti żgħir ta' hydrochloric acid jew sodium hydroxide biex iżommu l-livelli ta' l-aċidità (livelli tal-pH) normali

Kif jidher EMADINE u l-kontenut tal-pakkett

EMADINE huwa likwidu (soluzzjoni) disponibbli f'kontenituri tal-plastik b'doża waħda b'volum ta' 0.35 ml. Hames kontenituri b'doża waħda huma pprovduti f'pakkett tal-fojl. EMADINE huwa disponibbli f'pakketti li fihom 30 jew 60 kontenitur. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
L-Iżvezja

Manifattur

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

Manifattur

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Franza

Manifattur

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
L-Iżvezja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>