

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

EMADINE 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 0,5 mg emedastine (als difumaraat)

Hulpstof met bekend effect

Benzalkoniumchloride 0,1 mg/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van seizoensgebonden allergische conjunctivitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

EMADINE is niet onderzocht in klinische studies van meer dan zes weken.

Dosering

De dosis is één druppel EMADINE tweemaal daags in het (de) aangedane oog (ogen).

Wanneer meerdere oftalmische geneesmiddelen worden gebruikt, moet er 10 minuten worden gewacht tussen het toedienen van ieder geneesmiddel. Oogzalven dienen als laatste aangebracht te worden.

Ouderen

EMADINE is niet onderzocht bij bejaarde patiënten ouder dan 65 jaar, en daarom wordt het gebruik ervan niet aanbevolen bij deze patiëntengroep.

Pediatrische patiënten

EMADINE kan bij pediatrische patiënten (3 jaar en ouder) worden gebruikt in dezelfde dosering als bij volwassenen.

Gebruik bij lever- en nierfunctiestoornissen

EMADINE is niet onderzocht bij deze patiënten. Daarom wordt het gebruik ervan niet aanbevolen bij deze patiëntengroep.

Wijze van toediening

Voor oculair gebruik.

Om besmetting van de druppelteller en de oplossing te voorkomen, moet er op gelet worden dat de druppelteller niet in contact komt met de oogleden, het omringende gedeelte of andere oppervlakken.

Na verwijdering van de dop, moet de veiligheidsring, als deze los is, worden verwijderd voor gebruik van het geneesmiddel.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Oculaire cornea-infiltraten

Oculaire cornea-infiltraten werden gerapporteerd in associatie met het gebruik van EMADINE. In geval van cornea-infiltraten dient het gebruik van het product te worden stopgezet en een gepaste behandeling te worden ingezet.

Hulpstoffen

Er werd gerapporteerd dat benzalkoniumchloride, dat vaak wordt gebruikt als conserveermiddel in oftalmische producten, keratopathia punctata en/of toxische ulceratieve keratopathie veroorzaakt. Aangezien EMADINE benzalkoniumchloride bevat, is nauwlettend toezicht vereist bij frequent of langdurig gebruik.

Bovendien kan benzalkoniumchloride het oog irriteren en is het bekend dat het zachte contactlenzen kan verkleuren. Contact met zachte contactlenzen dient te worden vermeden. Patiënten moeten geïnstrueerd worden vóór toediening van EMADINE hun contactlenzen te verwijderen en 15 minuten te wachten na indruppeling van de dosis voordat zij hun contactlenzen weer kunnen inzetten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen geschikte gegevens over het gebruik van emedastine bij zwangere vrouwen. Dierstudies hebben reproductietoxiciteit aangetoond (zie rubriek 5.3). Het potentiële risico voor de mens is niet bekend. Desondanks kan EMADINE, gezien de afwezigheid van effecten van emedastine op adrenerge, dopaminerge en serotonine receptoren, tijdens de zwangerschap worden gebruikt als het doseringsadvies in rubriek 4.2 wordt opgevolgd.

Borstvoeding

Emedastine is na orale toediening aangetroffen in de moedermelk van ratten. Het is niet bekend of topische toediening bij de mens kan leiden tot voldoende systemische resorptie om tot aantoonbare hoeveelheden in de moedermelk te leiden. Voorzichtigheid is geboden als EMADINE tijdens de borstvoeding wordt toegediend.

Vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek is geen verminderde vruchtbaarheid gebleken (zie rubriek 5.3). Er zijn geen gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid bij de mens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

EMADINE heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Zoals echter geldt voor alle oculaire geneesmiddelen, dient de patiënt indien bij het indruppelen voorbijgaand wazig zicht of een andere zichtstoornis optreedt, te wachten totdat het zicht helder wordt alvorens een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In 13 klinische studies onder 696 patiënten werd EMADINE één tot vier maal daags tot 42 dagen toegediend in beide ogen. In klinische studies ondervond ongeveer 7% van de patiënten een bijwerking die geassocieerd kon worden met het gebruik van EMADINE. Echter, minder dan 1% van deze patiënten stopte met het gebruik vanwege deze bijwerkingen. Er werden geen ernstige oftalmische of systemische bijwerkingen gerapporteerd in de klinische studies. De meest voorkomende bijwerkingen waren oogpijn en pruritus aan het oog, die voorkwamen bij 1% tot 2,0% van de patiënten.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De hieronder genoemde bijwerkingen zijn waargenomen in klinische studies of bij post marketing ervaring. Ze zijn gerangschikt volgens orgaanklasse en geklassificeerd volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) of niet bekend (kan niet worden geschat aan de hand van de beschikbare data). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Psychische stoornissen	Soms	abnormale dromen
Zenuwstelselaandoeningen	Soms	hoofdpijn, sinushoofdpijn, dysgeusie
Oogaandoeningen	Vaak	oogpijn, pruritus aan het oog, conjunctivale hyperemie
	Soms	corneale infiltraten, verkleuring van de cornea, wazig zicht, oogirritatie, droog oog, gevoel van een vreemd voorwerp in het oog, verhoogde tranenvloed, asthenopie, oculaire hyperemie
Hartaandoeningen	Niet bekend	tachycardie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	huiduitslag

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er worden geen specifieke reacties verwacht bij een oculaire overdosering met het product.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over overdosering bij de mens door accidentele of opzettelijke inname. In geval van accidentele inname van de inhoud van een flesje EMADINE kunnen sederende effecten optreden en dient er rekening gehouden te worden met de mogelijkheid dat emedastine het QT-interval verlengt en dient geschikte controle en behandeling te worden toegepast.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: decongestiva en anti-allergica; andere anti-allergica, ATC-code: S01G X 06

Emedastine is een krachtige selectieve en topisch effectieve histamine H₁-antagonist ($K_i = 1,3$ nM). *In vitro*-onderzoeken naar de affiniteit van emedastine voor histaminereceptoren (H₁, H₂ en H₃) tonen een 10.000-voudige selectiviteit aan voor de H₁-receptor, met respectievelijke K_i 's van 1,3 nM, 49.064 nM en 12.430 nM. *In vivo* topische toediening van emedastine in het oog geeft een concentratie-afhankelijke inhibitie van histamine-gestimuleerde conjunctivale vasculaire permeabiliteit. Studies met emedastine hebben geen effecten op adrenerge, dopaminerge en serotonine-receptoren aangetoond.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Emedastine wordt evenals andere topisch toegediende geneesmiddelen systemisch geabsorbeerd. In een onderzoek bij tien gezonde vrijwilligers bij wie gedurende 15 dagen EMADINE 0,05% oogdruppels oplossing, tweemaal daags in beide ogen werd toegediend, lagen de plasmaconcentraties van het oorspronkelijke geneesmiddel over het algemeen onder de kwantificatielimiet van de gehaltebepaling (0,3 ng/ml). In monsters waarin emedastine kwantificeerbaar was, lag de concentratie tussen 0,30 en 0,49 ng/ml.

De orale biologische beschikbaarheid van emedastine bij de mens bedraagt ongeveer 50% en maximale plasmaconcentraties werden bereikt binnen één tot twee uur na toediening.

Biotransformatie

Emedastine wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd door de lever. De eliminatiehalfwaardetijd van topisch toegediend emedastine is tien uur. Ongeveer 44% van een orale dosis wordt binnen 24 uur teruggevonden in de urine, waarbij slechts 3,6% van de dosis wordt uitgescheiden als het oorspronkelijke geneesmiddel. Twee primaire metabolieten, 5-en 6-hydroxy-emedastine, worden in de urine uitgescheiden zowel in vrije als in geconjugeerde vorm. De 5'-oxo-analogen van 5-en 6-hydroxy-emedastine en het N-oxide worden eveneens gevormd als minder belangrijke metabolieten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Emedastinedifumaraat liet in een aantal soorten een lage acute toxiciteit zien bij verschillende toedieningswegen. Er werden geen klinisch significante lokale of systemische effecten waargenomen in topische oculaire langdurige studies bij konijnen.

Cornea-limbale mononucleaire celinfiltraten werden vastgesteld bij 1/4 mannetjesapen behandeld met 0,5 mg/ml en bij 4/4 mannetjes en 1/4 vrouwtjes behandeld met 1,0 mg/ml. Sclerale mononucleaire celinfiltraten waren aanwezig bij 1/4 mannetjes en 1/4 vrouwtjes behandeld met 0,5 mg/ml en bij 2/4 mannetjes en 1/4 vrouwtjes behandeld met 1,0 mg/ml. De gemiddelde

maximum-plasmaconcentraties waren circa 1 ng/ml en 2 ng/ml voor respectievelijk de behandeling met 0,5 en 1,0 mg/ml.

Er werd aangetoond dat emedastine het QT-interval verlengde bij honden. De NOEL (No Observed Effect Level; waarde waarbij geen effect wordt gezien) komt overeen met concentraties die 23 keer hoger waren dan degene die gevonden werden bij patiënten (7 ng/ml in vergelijking met 0,3 ng/ml, d.w.z. de detectielimiet voor emedastine).

Emedastinedifumaraat werd niet carcinogeen bevonden in studies bij muizen en ratten. Emedastinedifumaraat was niet genotoxisch in een standaardreeks van *in vitro* en *in vivo* genotoxiciteitsproeven.

In een teratologische studie bij ratten werden foetotoxische maar geen teratogene effecten waargenomen bij de hoogst geëvalueerde dosis (140 mg/kg/dag); er werden geen effecten waargenomen bij een lagere dosis (40 mg/kg/dag), welke overeenkomt met een blootstelling die duidelijk hoger ligt dan een blootstelling die voorkomt bij de therapeutisch aanbevolen dosis. Er werd geen reproductietoxiciteit waargenomen in een studie met konijnen.

Er was geen bewijs van een verminderde vruchtbaarheid of een lagere reproductiecapaciteit bij ratten die orale doses emedastinedifumaraat van maximaal 30 mg/kg/dag toegediend kregen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride 0,1 mg/ml
Trometamol
Natriumchloride
Hypromellose
Zoutzuur/natriumhydroxide (voor het instellen van de pH)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden.

EMADINE mag niet langer gebruikt worden dan 4 weken na eerste opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

EMADINE wordt geleverd in 5 ml en 10 ml DROPTAINER flesjes van ondoorzichtig plastic. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Zweden

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/98/095/001-2

9. DATUM EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 januari 1999
Datum van laatste verlenging: 13 januari 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

EMADINE 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 0,5 mg emedastine (als difumaraat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van seizoensgebonden allergische conjunctivitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

EMADINE is niet onderzocht in klinische studies van meer dan zes weken.

Dosering

De dosis is één druppel EMADINE tweemaal daags in het (de) aangedane oog (ogen).

Wanneer meerdere oftalmische geneesmiddelen worden gebruikt, moet er 10 minuten worden gewacht tussen het toedienen van ieder geneesmiddel. Oogzalven dienen als laatste aangebracht te worden.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik; één ampul is voldoende voor de behandeling van beide ogen. De resterende oplossing dient onmiddellijk na gebruik te worden weggegooid.

Ouderen

EMADINE is niet onderzocht bij bejaarde patiënten ouder dan 65 jaar. Daarom wordt het gebruik ervan niet aanbevolen bij deze patiëntengroep.

Pediatrische patiënten

EMADINE kan bij pediatrische patiënten (3 jaar en ouder) worden gebruikt in dezelfde dosering als bij volwassenen.

Gebruik bij lever-en nierfunctiestoornissen

EMADINE is niet onderzocht bij deze patiënten. Daarom wordt het gebruik ervan niet aanbevolen bij deze patiëntengroep.

Wijze van toediening

Voor oculair gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Oculaire cornea-infiltraten

Oculaire cornea-infiltraten werden gerapporteerd in associatie met het gebruik van EMADINE. In geval van cornea-infiltraten dient het gebruik van het product te worden stopgezet en een gepaste behandeling te worden ingezet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen geschikte gegevens over het gebruik van emedastine bij zwangere vrouwen. Dierstudies hebben reproductietoxiciteit aangetoond (zie rubriek 5.3). Het potentiële risico voor de mens is niet bekend. Desondanks kan EMADINE, gezien de afwezigheid van effecten van emedastine op adrenerge, dopaminerge en serotonine receptoren, tijdens de zwangerschap worden gebruikt als het doseringsadvies in rubriek 4.2 wordt opgevolgd.

Borstvoeding

Emedastine is na orale toediening aangetroffen in de moedermelk van ratten. Het is niet bekend of topische toediening bij de mens kan leiden tot voldoende systemische resorptie om aantoonbare hoeveelheden in de moedermelk te veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden als EMADINE tijdens de borstvoeding wordt toegediend.

Vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek is geen verminderde vruchtbaarheid gebleken (zie rubriek 5.3). Er zijn geen gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid bij de mens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

EMADINE heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Zoals echter geldt voor alle oculaire geneesmiddelen, dient de patiënt indien bij het indruppelen voorbijgaand wazig zicht of een andere zichtstoornis optreedt, te wachten totdat het zicht helder wordt alvorens een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In 13 klinische studies onder 696 patiënten werd EMADINE één tot vier maal daags tot 42 dagen toegediend in beide ogen. In klinische studies ondervond ongeveer 7% van de patiënten een bijwerking die geassocieerd kon worden met het gebruik van EMADINE. Echter, minder dan 1% van deze patiënten stopte met het gebruik vanwege deze bijwerkingen. Er werden geen ernstige oftalmische of systemische bijwerkingen gerapporteerd in de klinische studies. De meest voorkomende bijwerkingen waren oogpijn en pruritus aan het oog, die voorkwamen bij 1% tot 2,0% van de patiënten.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De hieronder genoemde bijwerkingen zijn waargenomen in klinische studies of bij post marketing ervaring. Ze zijn gerangschikt volgens orgaanklasse en geklassificeerd volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) of niet bekend (kan niet worden geschat aan de hand van de beschikbare data). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Psychische stoornissen	Soms	abnormale dromen
Zenuwstelselaandoeningen	Soms	hoofdpijn, sinushoofdpijn, dysgeusie
Oogaandoeningen	Vaak:	oogpijn, pruritus aan het oog, conjunctivale hyperemie
	Soms	corneale infiltraten, verkleuring van de cornea, wazig zicht, oogirritatie, droog oog, gevoel van een vreemd voorwerp in het oog, verhoogde tranenvloed, asthenopie, oculaire hyperemie
Hartaandoeningen	Niet bekend	tachycardie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	huiduitslag

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er worden geen specifieke reacties verwacht bij een oculaire overdosering met het product.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over overdosering bij de mens door accidentele of opzettelijke inname. In geval van opzettelijke inname van de inhoud van veel EMADINE doseereenheden kunnen sederende effecten optreden en dient er rekening gehouden te worden met de mogelijkheid dat emedastine het QT-interval verlengt en dient geschikte controle en behandeling te worden toegepast.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: decongestiva en anti-allergica; andere anti-allergica, ATC-code: S01G X 06

Emedastine is een krachtige selectieve en topisch effectieve histamine H₁-antagonist ($K_i = 1,3$ nM). *In vitro*-onderzoeken naar de affiniteit van emedastine voor histaminereceptoren (H₁, H₂ en H₃) tonen een

10.000-voudige selectiviteit aan voor de H₁-receptor, met respectievelijke K_i's van 1,3 nM, 49.064 nM en 12.430 nM. *In vivo* topische toediening van emedastine in het oog geeft een concentratie-afhankelijke inhibitie van histamine-gestimuleerde conjunctivale vasculaire permeabiliteit. Studies met emedastine hebben geen effecten op adrenerge, dopaminerge en serotonine-receptoren aangetoond.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Emedastine wordt evenals andere topisch toegediende geneesmiddelen systemisch geabsorbeerd. In een onderzoek bij tien gezonde vrijwilligers bij wie gedurende 15 dagen EMADINE 0,05% oogdruppels, oplossing, tweemaal daags in beide ogen werd toegediend, lagen de plasmaconcentraties van het oorspronkelijke geneesmiddel over het algemeen onder de kwantificatielimiët van de gehaltesbepaling (0,3 ng/ml). In monsters waarin emedastine kwantificeerbaar was, lag de concentratie tussen 0,30 en 0,49 ng/ml.

De orale biologische beschikbaarheid van emedastine bij de mens bedraagt ongeveer 50% en maximale plasmaconcentraties werden bereikt binnen één tot twee uur na toediening.

Biotransformatie

Emedastine wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd door de lever. De eliminatiehalfwaardetijd van topisch toegediend emedastine is tien uur. Ongeveer 44% van een orale dosis wordt binnen 24 uur teruggevonden in de urine, waarbij slechts 3,6% van de dosis wordt uitgescheiden als het oorspronkelijke geneesmiddel. Twee primaire metabolieten, 5-en 6-hydroxy-emedastine, worden in de urine uitgescheiden zowel in vrije als in geconjugeerde vorm. De 5'-oxo-analogen van 5-en 6-hydroxy-emedastine en het N-oxide worden eveneens gevormd als minder belangrijke metabolieten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Emedastinedifumaraat liet in een aantal soorten een lage acute toxiciteit zien bij verschillende toedieningswegen. Er werden geen klinisch significante lokale of systemische effecten waargenomen in topisch oculaire langdurige studies bij konijnen.

Cornea-limbale mononucleaire celinfiltraten werden vastgesteld bij 1/4 mannetjesapen behandeld met 0,5 mg/ml en bij 4/4 mannetjes en 1/4 vrouwtjes behandeld met 1,0 mg/ml. Sclerale mononucleaire celinfiltraten waren aanwezig bij 1/4 mannetjes en 1/4 vrouwtjes behandeld met 0,5 mg/ml en bij 2/4 mannetjes en 1/4 vrouwtjes behandeld met 1,0 mg/ml. De gemiddelde maximum-plasmaconcentraties waren circa 1 ng/ml en 2 ng/ml voor respectievelijk de behandeling met 0,5 en 1,0 mg/ml.

Er werd aangetoond dat emedastine het QT-interval verlengde bij honden. De NOEL (No Observed Effect Level; waarde waarbij geen effect wordt gezien) komt overeen met concentraties die 23 keer hoger waren dan degene die gevonden werden bij patiënten (7 ng/ml in vergelijking met 0,3 ng/ml, d.w.z. de detectielimiët voor emedastine).

Emedastinedifumaraat werd niet carcinogeen bevonden in studies bij muizen en ratten. Emedastinedifumaraat was niet genotoxisch in een standaardreeks van *in vitro* en *in vivo* genotoxiciteitsproeven.

In een teratologische studie bij ratten werden foetotoxische maar geen teratogene effecten waargenomen bij de hoogst geëvalueerde dosis (140 mg/kg/dag); er werden geen effecten waargenomen bij een lagere dosis (40 mg/kg/dag), welke overeenkomt met een blootstelling die duidelijk hoger ligt dan een blootstelling die voorkomt bij de therapeutisch aanbevolen dosis. Er werd geen reproductietoxiciteit waargenomen in een studie met konijnen.

Er was geen bewijs van een verminderde vruchtbaarheid of een lagere reproductiecapaciteit bij ratten die orale doses emedastinedifumaraat van maximaal 30 mg/kg/dag toegediend kregen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Trometamol
Natriumchloride
Hypromellose
Zoutzuur/natriumhydroxide (voor het instellen van de pH)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Na eerste opening van een foliezakje: 7 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

EMADINE wordt geleverd in verpakkingen voor éénmalig gebruik van lage dichtheid polyethyleen die 0,35 ml bevatten. Vijf verpakkingen voor éénmalig gebruik zijn verpakt in een foliezakje.

De volgende verpakkingen zijn beschikbaar: 30 x 0,35 ml verpakkingen voor éénmalig gebruik en 60 x 0,35 ml verpakkingen voor éénmalig gebruik. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Uitsluitend voor éénmalig gebruik; één ampul is voldoende voor de behandeling van beide ogen. De resterende oplossing dient onmiddellijk na gebruik te worden weggegooid.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Zweden

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/98/095/003-4

9. DATUM EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 januari 1999

Datum van laatste verlenging: 13 januari 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

EMADINE 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing

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

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

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

EMADINE 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik.

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

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Frankrijk

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

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch te zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

• Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van

Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOSJE VAN 1 FLESJE, 5 ml & 10 ml****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

EMADINE 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing.
emedastine

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Emedastine 0,5 mg/ml als difumaraat.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat: benzalkoniumchloride 0,1 mg/ml, trometamol, natriumchloride, hypromellose, zoutzuur/natriumhydroxide, gezuiverd water.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oogdruppels, oplossing

1 x 5 ml

1 x 10 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP
Weggoeien vier weken na eerste opening.
Geopend:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen voor de bewaring

Bewaren beneden 25°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Zweden

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/98/095/001	1 x 5 ml
EU/1/98/095/002	1 x 10 ml

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Emadine

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET OP HET FLESJE, 5 ml & 10 ml

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG

EMADINE 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing
emedastine
Oculair gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Weggoeien vier weken na eerste opening.
Geopend:

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

5 ml
10 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOSJE van 30 x 0,35 ml en 60 x 0,35 ml ampullen****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

EMADINE 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik
emedastine

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Emedastine 0,5 mg/ml als difumaraat

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat: trometamol, natriumchloride, hypromellose, zoutzuur, natriumhydroxide en gezuiverd water.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oogdruppels, oplossing

30 x 0,35 ml

60 x 0,35 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Uitsluitend voor éénmalig gebruik; één ampul is voldoende voor de behandeling van beide ogen.
Zonder conserveermiddel.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

De resterende inhoud van een ampul onmiddellijk na gebruik weggooien.

Ongebruikte ampullen 1 week na eerste opening van het zakje weggooien.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 30°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Zweden

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/98/095/003	0,35 ml x 30
EU/1/98/095/004	0.35 ml x 60

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Emadine

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC:
SN:
NN:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING OF, INDIEN DEZE ONTBREEKT, OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FOLIEZAKJE

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

EMADINE 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik.
emedastine

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Emedastine 0,5 mg/ml als difumaraat

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat: trometamol, natriumchloride, hypromellose, zoutzuur, natriumhydroxide en gezuiverd water.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oogdruppels, oplossing

0,35 ml x 5

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Uitsluitend voor éénmalig gebruik; één ampul is voldoende voor de behandeling van beide ogen.
Zonder conserveermiddel.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

De resterende inhoud van een ampul onmiddellijk na gebruik weggooien.
Ongebruikte ampullen 1 week na eerste opening van het zakje weggooien.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 30°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Zweden

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Het foliezakje openscheuren bij de inkeping

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VERPAKKING VOOR ÉÉNMALIG GEBRUIK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGWEG

EMADINE
Oculair gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

6 OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

EMADINE 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing emedastine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is EMADINE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is EMADINE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

EMADINE is een geneesmiddel voor de behandeling van allergische bindvliesontsteking van het oog die voorkomt in een bepaald seizoen (allergische aandoeningen van het oog). Het werkt door de intensiteit van de allergische reactie te verminderen.

Allergische bindvliesontsteking. Sommige stoffen (allergenen) zoals pollen, huisstof of de vacht van dieren kunnen allergische reacties veroorzaken die leiden tot jeuk, roodheid en zwelling van het oppervlak van uw oog.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor emedastine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Vraag uw arts om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Gebruik EMADINE niet bij kinderen beneden de 3 jaar.**
- **Als u contactlenzen draagt.** Raadpleeg de rubriek “EMADINE bevat benzalkoniumchloride” hieronder.
- **EMADINE wordt niet aanbevolen** voor gebruik bij patiënten boven de 65 jaar, aangezien het niet werd onderzocht in klinische studies bij deze leeftijdsgroep.
- **EMADINE wordt niet aanbevolen** voor gebruik bij patiënten met nier-of leverproblemen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast EMADINE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u tegelijkertijd met EMADINE andere oogdruppels gebruikt, volg dan het advies onderaan rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U zou kunnen ervaren dat uw zicht een tijdje wazig is direct na gebruik van EMADINE. Rijd niet of bedien geen machines totdat uw zicht helder is.

EMADINE bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,5 mg of 1 mg benzalkoniumchloride in elke 5 of 10 ml, overeenkomend met 0,1 mg/ml.

Het conserveermiddel in EMADINE, benzalkoniumchloride, kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is voor volwassenen en kinderen boven de 3 jaar: **tweemaal daags één druppel in het oog.**

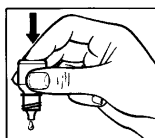
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik de druppels uitsluitend in uw ogen.

Draai de pagina om voor meer advies

Draai nu om>

3. Hoe gebruikt u dit middel? (vervolg)



De aanbevolen dosering

<zie eerste pagina

- Pak het flesje EMADINE en een spiegel.
- Was uw handen.
- Pak het flesje en draai de dop eraf.
- Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring indien deze los zit, voordat u het geneesmiddel gebruikt.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en middelvinger.
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, zodat er een ‘zakje’ ontstaat tussen het ooglid en uw oog. De druppel moet hierin vallen (figuur 1).
- Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik hierbij de spiegel als u dat handig vindt.
- **Raak uw oog of ooglid, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met de druppelteller.** Het zou de druppels die nog in het flesje zitten kunnen besmetten.
- **Druk zachtjes op de onderkant** van het flesje, zodat er één druppel EMADINE per keer uit komt.
- **Knijp niet in het flesje.** Het is zo ontworpen dat een zachte druk op de bodem van het flesje voldoende is (figuur 2).
- Herhaal de stappen voor uw andere oog als u druppels in beide ogen gebruikt.
- Draai direct na gebruik de dop stevig op het flesje.

Als u per ongeluk EMADINE inslikt of inspuut, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan uw hartritme beïnvloeden.

Als er een druppel naast uw oog terecht komt, probeer het dan opnieuw.

Als u te veel in uw ogen krijgt, spoel het dan volledig uit met bij voorkeur een steriele zoutoplossing of, indien niet voorhanden, met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende normale dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik dan één druppel zodra u het zich herinnert, en volg daarna weer uw normale doseringsschema. **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

Als u andere oogdruppels gebruikt, wacht dan tenminste 10 minuten tussen het gebruik van EMADINE en de andere druppels. Oogzalven dienen als laatste aangebracht te worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Effecten op het oog: oogpijn, jeukend oog, rood oog

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Effecten op het oog: aandoening van het hoornvlies, abnormaal gevoel in het oog, toegenomen tranenvloed, vermoeide ogen, oogirritatie, wazig zien, verkleuring van het hoornvlies, droog oog
- Algemene bijwerkingen: hoofdpijn, moeilijkheden met slapen, pijn in de voorhoofdsholte, slechte smaak, huiduitslag

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Algemene bijwerkingen: versnelde hartslag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flesje en het doosje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Om besmetting te voorkomen, **moet u vier weken na eerste opening het flesje weggoaien**. Noteer de datum waarop u het flesje heeft geopend in de ruimte hieronder alsook op het etiket van het flesje en het doosje op de hiervoor aangeduide plaats.

Geopend:

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is emedastine 0,5 mg/ml als difumaraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, trometamol, natriumchloride, hypromellose, gezuiverd water. Kleine hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide worden soms toegevoegd om de zuurgraad (pH-waarde) normaal te houden.

Hoe ziet EMADINE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

EMADINE is een vloeistof (een oplossing) die wordt geleverd in een verpakking met een plastic (DROPTAINER) flesje van 5 of 10 ml met een schroefdop. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Zweden

Fabrikant

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

Fabrikant

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

Fabrikant

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

EMADINE 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik emedastine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is EMADINE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is EMADINE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

EMADINE is een geneesmiddel voor de behandeling van een allergische bindvliesontsteking van het oog die voorkomt in een bepaald seizoen (allergische aandoeningen van het oog). Het werkt door de intensiteit van de allergische reactie te verminderen.

Allergische bindvliesontsteking. Sommige stoffen (allergenen) zoals pollen, huisstof of de vacht van dieren kunnen allergische reacties veroorzaken die leiden tot jeuk, roodheid en zwelling van het oppervlak van uw oog.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Vraag uw arts om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Gebruik EMADINE niet bij kinderen beneden de 3 jaar.**
- **EMADINE wordt niet aanbevolen** voor gebruik bij patiënten boven de 65 jaar, aangezien het niet werd onderzocht in klinische studies bij deze leeftijdsgroep.
- **EMADINE wordt niet aanbevolen** voor gebruik bij patiënten met nier-of leverproblemen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast EMADINE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u tegelijkertijd met EMADINE andere oogdruppels gebruikt, volg dan het advies onderaan rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?".

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid of het gebruik van machines

U zou kunnen ervaren dat uw zicht een tijdje wazig is direct na gebruik van EMADINE. Rijd niet of bedien geen machines totdat uw zicht helder is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is voor volwassenen en kinderen boven de 3 jaar: **tweemaal daags één druppel in het oog.**

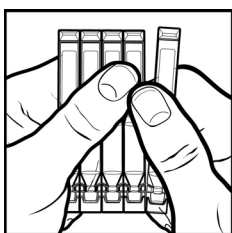
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik de druppels uitsluitend in uw ogen.

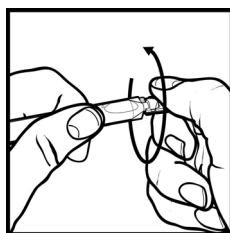
Draai de pagina om voor meer advies

Draai nu om>

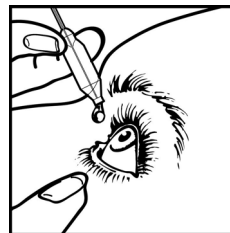
3. Hoe gebruikt u dit middel? (vervolg)



1



2



3

De aanbevolen dosering

<zie eerste pagina

Gebruik geen ampul die u al heeft geopend. Gebruik geen gesloten ampullen uit een foliezakje dat meer dan een week geleden werd geopend.

- Scheur het foliezakje open en haal de strip met 5 ampullen eruit.
- **Niet gebruiken als de vloeistof troebel is of als er deeltjes in zitten.**
- Houd de strip vast bij het bovenste lange, platte gedeelte en maak één ampul los door deze naar u toe te trekken terwijl u de andere stevig vasthoudt. U moet de ampul losbreken op de plaatsen waar het aan de andere vastzit (figuur 1).

- Houd de losgemaakte ampul apart. Doe de andere weer terug in het foliezakje.
- Zorg ervoor dat u een spiegel bij de hand heeft en was uw handen.
- Houd het lange, platte einde van de ampul tussen uw duim en wijsvinger en open de ampul door het andere einde eraf te draaien (figuur 2).
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, zodat er een ‘zakje’ ontstaat tussen het ooglid en uw oog. De druppel moet hierin vallen
- Houd de ampul tussen uw duim en vingers met de opening naar beneden gericht.
- Breng het uiteinde van de ampul dicht bij uw oog. Gebruik hierbij de spiegel als u dat handig vindt.
- **Raak uw oog of ooglid, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met het uiteinde van de ampul.** Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Knijp voorzichtig in de ampul zodat één druppel in het zakje tussen het ooglid en het oog terechtkomt (figuur 3).
- **Indien uw arts heeft gezegd dat u in beide ogen druppels moet gebruiken, herhaal deze stappen dan voor uw andere oog, met dezelfde ampul.**
- **Gooi de ampul en alle overgebleven vloeistof onmiddellijk weg.**
- **Gooi ongebruikte ampullen één week na opening van het foliezakje weg, zelfs als de ampullen nog gesloten zijn.**

Als u per ongeluk EMADINE inslikt of inspuut, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan uw hartritme beïnvloeden.

Als er een druppel naast uw oog terecht komt, probeer het dan opnieuw.

Als u te veel in uw ogen krijgt, spoel het dan volledig uit met bij voorkeur een steriele zoutoplossing of, indien niet voorhanden, met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende normale dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken? Gebruik dan één druppel zodra u het zich herinnert, en volg daarna weer uw normale doseringsschema. **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

Als u andere oogdruppels gebruikt, wacht dan tenminste 10 minuten tussen het gebruik van EMADINE en de andere druppels. Oogzalven dienen als laatste aangebracht te worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Effecten op het oog: oogpijn, jeukend oog, rood oog

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Effecten op het oog: aandoening van het hoornvlies, abnormaal gevoel in het oog, toegenomen tranenvloed, vermoeide ogen, oogirritatie, wazig zien, verkleuring van het hoornvlies, droog oog
- Algemene bijwerkingen: hoofdpijn, moeilijkheden met slapen, pijn in de voorhoofdsholte, slechte smaak, huiduitslag

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Algemene bijwerkingen: versnelde hartslag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de ampul, het foliezakje en het doosje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

U moet de ampul onmiddellijk na gebruik weggooien. Als het foliezakje eenmaal geopend is, moeten ongebruikte ampullen 1 week nadat u het foliezakje voor de eerste keer heeft geopend, worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is emedastine 0,5 mg/ml als difumaraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn trometamol, natriumchloride, hypromellose, gezuiverd water. Kleine hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide worden soms toegevoegd om de zuurgraad (pH-waarde) normaal te houden.

Hoe ziet EMADINE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

EMADINE is een vloeistof (een oplossing) die wordt geleverd in een plastic ampul voor eenmalig gebruik en bevat 0,35 ml. Er zitten vijf ampullen voor eenmalig gebruik in een foliezakje. EMADINE wordt geleverd in een verpakking met 30 of 60 ampullen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Zweden

Fabrikant

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

Fabrikant

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Frankrijk

Fabrikant

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.