

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EMADINE 0,5 mg/ml, picături oftalmice, soluție.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține emedastină 0,5 mg (sub formă de difumarat)

Excipient cu efect cunoscut

Clorură de benzalconiu 0,1 mg/ml

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție.

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al conjunctivitei alergice sezoniere.

4.2 Doze și mod de administrare

Nu s-au efectuat studii clinice cu o durată mai mare de șase săptămâni cu EMADINE.

Doze

Doza este de o picătură EMADINE, care trebuie aplicată în ochiul/ochii afectat/afecțați, de două ori pe zi.

În cazul utilizării concomitente cu alte medicamente cu administrare oftalmică, trebuie lăsat un interval de zece minute între administrarea fiecărui medicament. Unguentele oftalmice vor fi ultimele administrate.

Pacienți vârstnici

Deoarece nu s-a studiat administrarea EMADINE la pacienți cu vârsta peste 65 ani, nu se recomandă utilizarea sa la acest grup de pacienți.

Pacienți copii

EMADINE poate fi utilizat la copii (cu vârsta de 3 ani și peste) în aceleași doze ca la adulți.

Utilizarea la pacienții cu insuficiență hepatică și renală

Deoarece nu s-a studiat administrarea EMADINE la acești pacienți, nu se recomandă utilizarea sa la aceste grupuri de pacienți.

Mod de administrare

Administrare oftalmică.

Pentru a preveni contaminarea vârfului picurătorului și a soluției, se impune atenție pentru a nu se atinge vârful picurătorului de pleoape, zonele învecinate sau alte suprafețe.

Dacă după deschiderea flaconului sigiliul este desprins, îndepărtați-l înainte de a utiliza medicamentul.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Infiltrate oculare corneene

S-a raportat apariția infiltratelor oculare corneene în asociere cu utilizarea EMADINE. În cazul apariției infiltratelor corneene, trebuie întreruptă administrarea medicamentului și trebuie inițiate măsurile terapeutice corespunzătoare.

Excipienți

S-a raportat apariția keratopatiei punctiforme și/sau a keratopatiei toxice ulcerative determinate de clorura de benzalconiu, care este utilizată cu rol de conservant în componența medicamentelor oftalmice. Întrucât EMADINE conține clorură de benzalconiu, este necesară monitorizarea atentă în caz de utilizare frecventă sau prelungită.

În plus, clorura de benzalconiu poate provoca iritații oculare și este cunoscut faptul că determină modificarea culorii lentilelor de contact moi. Contactul cu lentilele de contact moi trebuie evitat. Pacienții trebuie instruiți să își scoată lentilele de contact înainte de aplicarea EMADINE și să aștepte timp de 15 minute după instilarea dozei înainte de reinserarea lentilelor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat până în prezent studii privind interacțiunile care pot să apară.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea emedastinei la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. Cu toate acestea, având în vedere absența efectelor emedastinei asupra receptorilor adrenergici, dopaminergici și serotoninergici, se poate utiliza EMADINE în timpul sarcinii dacă sunt respectate recomandările de administrare menționate la pct. 4.2.

Alăptarea

După administrarea orală la șobolani, emedastina a fost decelată în lapte. Nu se știe dacă administrarea topică la om este urmată de o absorbție sistemică suficientă pentru a determina apariția unor cantități decelabile în laptele matern. EMADINE trebuie administrat cu precauție în timpul alăptării.

Fertilitatea

Studiile la animale nu au indicat dovezi privind efecte asupra fertilității (vezi pct. 5.3). Nu există date privind fertilitatea la oameni.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

EMADINE nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, însă, ca în cazul administrării oricăror medicamente pentru uz oftalmic, dacă după instilare apare încetșarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări ale vederii, pacientul trebuie să aștepte până când vederea revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

În 13 studii clinice în care au fost implicați 696 de pacienți, Emadine a fost administrat o dată până la de patru ori pe zi în ambii ochi, timp de până la 42 de zile. În studiile clinice, aproximativ 7% din pacienți au prezentat o reacție adversă asociată cu utilizarea Emadine; cu toate acestea, mai puțin de 1% dintre acești pacienți au întrerupt tratamentul datorită acestor reacții adverse la medicament. În studiile clinice nu s-au raportat reacții adverse oftalmice sau sistemice grave la medicament. Cele mai frecvente reacții adverse la medicament au fost durerea oculară și prurit ocular, raportate la 1% până la 2,0% dintre pacienți.

Lista reacțiilor adverse prezentată sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse menționate mai jos au fost observate în cadrul studiilor clinice sau în experiența după punerea pe piață. Aceste reacții sunt ordonate pe, aparate, organe și sisteme, și sunt clasificate conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) sau cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări psihice	Mai puțin frecvente	vise neobișnuite
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Cefalee, cefalee de cauză sinusală, disgeuzie
Tulburări oculare	Frecvente	durere oculară, prurit ocular, hiperemie conjunctivală
	Mai puțin frecvente	infiltrete corneene, pătare corneană, vedere neclară, iritație oculară, xeroftalmie, senzație de corp străin în ochi, lăcrimare abundentă, astenopie, hiperemie oculară
Tulburări cardiace	Cu frecvență necunoscută	tahicardie
Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	erupție cutanată tranzitorie

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu se preconizează reacții specifice în cazul unui supradozaj ocular.

Nu sunt disponibile date referitoare la supradozajul la om prin ingestie accidentală sau intenționată. În cazul ingestiei accidentale a conținutului unui flacon de EMADINE, pot apărea efecte sedative și trebuie avut în vedere potențialul emedastinei de a determina prelungirea intervalului QT și trebuie luate măsuri corespunzătoare de monitorizare și abordare terapeutică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante și antialergice; alte antialergice
Cod ATC: S01GX06

Emedastina este un antagonist selectiv potent al receptorilor H_1 histaminergici ($K_i=1,3$ nM), eficace în cazul administrării topice. S-a demonstrat în studiile *in vitro* privind afinitatea emedastinei pentru receptorii histaminergici (H_1 , H_2 și H_3) selectivitatea de 10000 de ori mai mare pentru receptorul H_1 , $K_i = 1,3$ nM, 49064 nM și respectiv 12430 nM. S-a evidențiat în studiile *in vivo* privind administrarea oftalmică de emedastină o inhibare dependentă de concentrație a permeabilității vasculare conjunctivale stimulată de histamină. Nu s-au evidențiat în studiile efectuate cu emedastină efecte asupra receptorilor adrenergici, dopaminergici și serotoninergici.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Ca alte substanțe medicamentoase cu administrare topică, emedastina este absorbită sistemic. Într-un studiu la care au participat zece voluntari sănătoși cărora li s-au instilat în ambii ochi picături oftalmice EMADINE, soluție 0,5 mg/ml, de două ori pe zi timp de 15 zile, concentrațiile plasmatice ale substanței active nemetabolizate au fost în general sub limita de decelare cantitativă a testului (0,3 ng/ml). Concentrația de emedastină în mostrele în care aceasta a fost decelabilă cantitativ a variat între 0,30 și 0,49 ng/ml.

La om, biodisponibilitatea emedastinei după administrare orală este de aproximativ 50%, iar concentrațiile plasmatice maxime au fost atinse în una-două ore după administrare.

Metabolizare

Emedastina este metabolizată în principal la nivel hepatic. Timpul de înjumătățire prin eliminare al emedastinei administrate topic este de zece ore. Aproximativ 44% din doza orală se regăsește în urina de 24 ore, cu numai 3,6% din doză excretată ca substanță medicamentoasă nemodificată. Cei doi metaboliți primari, 5-și 6-hidroxiemedastină, sunt excretați în urină atât sub formă liberă cât și sub formă conjugată. Analogii 5'-oxo și N-oxid ai 5-și 6-hidroxiemedastinei sunt, de asemenea, metaboliți secundari.

5.3 Date preclinice de siguranță

Difumaratul de emedastină s-a dovedit a avea o toxicitate acută scăzută la un număr de specii, în cazul diferitelor căi de administrare. În studiile pe termen lung efectuate la iepure, nu s-au observat efecte locale sau sistemice semnificative clinic în cazul administrării oftalmice.

La maimuțe, s-a observat apariția infiltratelor cu celule mononucleare la nivelul limbului cornean la 1/4 dintre masculii cărora li s-a administrat soluție 0,5 mg/ml, și la 4/4 dintre masculii și la 1/4 dintre femelele cărora li s-a administrat soluție 1,0 mg/ml. Infiltratele cu celule mononucleare la nivelul sclerei au fost prezente la 1/4 dintre masculii și la 1/4 dintre femelele cărora li s-a administrat soluție 0,5 mg/ml, și la 2/4 dintre masculii și la 1/4 dintre femelele cărora li s-a administrat soluție 1,0 mg/ml. Valorile medii ale concentrațiilor plasmatice maxime au fost de aproximativ 1 ng/ml pentru tratamentul cu soluție 0,5 mg/ml și, respectiv, de 2 ng/ml pentru cel cu soluție 1,0 mg/ml.

S-a evidențiat că emedastina determină creșterea intervalului QT la câine; NOEL corespunde la nivele de 23 de ori mai mari decât cele observate la pacienți (7 ng/ml comparativ cu 0,3 ng/ml, limita de decelare a emedastinei).

În studiile efectuate la șoarece și șobolan, difumaratul de emedastină nu s-a dovedit a fi carcinogen. Difumaratul de emedastină nu a avut efect genotoxic în bateriile de teste *in vitro* și *in vivo* standard de genotoxicitate.

Într-un studiu privind teratogenitatea, efectuat la șobolan, s-au observat efecte fetotoxice, dar nu teratogene, în cazul utilizării celei mai mari doze evaluate (140 mg/kg și zi); nu s-au observat efecte în cazul utilizării dozei mai mici (40 mg/kg și zi) care corespunde unei expuneri mult mai mare decât cea determinată de doza terapeutică recomandată. În studiile efectuate la iepure nu s-au observat efecte toxice asupra funcției de reproducere.

În cazul șobolanilor cărora li s-au administrat doze orale de difumarat de emedastină, ajungând până la 30 mg/kg/zi nu au fost observate efecte negative asupra fertilității sau scăderea capacității reproductive.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benзалconiu 0,1 mg/ml
Trometamol
Clorură de sodiu
Hipromeloză
Acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 luni.

EMADINE nu trebuie să fie utilizat mai mult de 4 săptămâni după prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

EMADINE este disponibil în flacoane DROP-TAINER din plastic opac care conțin 5 ml și, respectiv, 10 ml soluție. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suedia

8. NUMERĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/98/095/001-2

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27 ianuarie 1999
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 13 ianuarie 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EMADINE 0,5 mg/ml, picături oftalmice, soluție, flacon unidoză.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție conține emedastină 0,5 mg (sub formă de difumarat de emedastină)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, (soluție).

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al conjunctivitelor alergice sezoniere.

4.2 Doze și mod de administrare

Nu s-au efectuat studii clinice cu o durată mai mare de șase săptămâni cu EMADINE.

Posologie

Doza este o picătură de EMADINE, care trebuie aplicată în ochiul/ochii afectat/afecțați de două ori pe zi.

În cazul utilizării concomitente cu alte medicamente cu administrare oftalmică, trebuie lăsat un interval de zece minute între administrările fiecărui medicament. Unguentele oftalmice vor fi ultimele administrate.

Pentru administrare unică: un flacon este suficient pentru tratamentul ambilor ochi. Orice soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată imediat după utilizare.

Pacienți vârstnici

Deoarece nu s-a studiat administrarea EMADINE la pacienți cu vârsta peste 65 de ani, nu se recomandă utilizarea sa la acest grup de pacienți.

Pacienți copii

EMADINE poate fi utilizat la copii (cu vârsta de 3 ani și peste) în aceleași doze ca și la adulți.

Utilizarea la pacienții cu insuficiență hepatică și renală

Deoarece nu s-a studiat administrarea EMADINE la acești pacienți, nu se recomandă utilizarea sa la aceste grupuri de pacienți.

Mod de administrare

Pentru administrare oftalmică.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați în secțiunea 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Infiltrate oculare corneene

S-a raportat apariția infiltratelor oculare corneene în asociere cu utilizarea EMADINE. În cazul apariției infiltratelor corneene, trebuie întreruptă administrarea medicamentului și trebuie luate măsurile corespunzătoare de abordare terapeutică.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat până în prezent studii privind interacțiunile care pot să apară.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea emedastinei la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. Cu toate acestea, având în vedere absența efectelor emedastinei asupra receptorilor adrenergici, dopaminergici și serotoninergici, se poate utiliza EMADINE în timpul sarcinii dacă sunt respectate recomandările de administrare menționate la pct. 4.2.

Alăptarea

După administrarea orală la șobolani, emedastina a fost decelată în lapte. Nu se știe dacă administrarea topică la om este urmată de o absorbție sistemică suficientă pentru a determina apariția unor cantități decelabile în laptele matern. EMADINE trebuie administrat cu precauție în timpul alăptării.

Fertilitatea

Studiile la animale nu au indicat dovezi privind efecte asupra fertilității (vezi pct. 5.3). Nu există date privind fertilitatea la oameni.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

EMADINE nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, însă, ca în cazul administrării oricăror medicamente pentru uz oftalmic, dacă după instilare apare încețoșarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări vizuale, pacientul trebuie să aștepte până când vederea revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

În 13 studii clinice în care au fost implicați 696 de pacienți, Emadine a fost administrat o dată până la de patru ori pe zi în ambii ochi, timp de până la 42 de zile. În studiile clinice, aproximativ 7% din pacienți au prezentat o reacție adversă la medicament asociată cu utilizarea Emadine; cu toate acestea, mai puțin de 1% dintre acești pacienți au întrerupt tratamentul datorită acestor reacții adverse la medicament. Nu s-au raportat în studiile clinice reacții adverse oftalmice sau sistemice grave la medicament. Cele mai frecvente reacții adverse la medicament au fost durerea oculară și prurit ocular, raportate la 1% până la 2,0% dintre pacienți.

Lista reacțiilor adverse prezentată sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse menționate mai jos au fost observate în cadrul studiilor clinice sau pe baza experienței ulterioare comercializării. Aceste reacții sunt ordonate pe organe, aparate și sisteme, și sunt clasificate conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ până la $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$ până la $< 1/1.000$), foarte rare ($< 1/10.000$) sau de frecvență necunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări psihice	Mai puțin frecvente	vise neobișnuite
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	cefalee, cefalee de cauză sinusală, disgeuzie
Tulburări oculare	Frecvente	durere oculară, prurit ocular, hiperemie conjunctivală
	Mai puțin frecvente	infiltrete corneene, colorație corneană, vedere neclară, iritație oculară, xeroftalmie, senzație de corp străin în ochi, lăcrimare abundentă, astenopie, hiperemie oculară
Tulburări cardiace	Cu frecvență necunoscută	tahicardie
Tulburări cutanate și alte țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	erupție cutanată

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu se preconizează reacții specifice în cazul unui supradozaj ocular.

Nu sunt disponibile date referitoare la supradozajul la om prin ingestie accidentală sau intenționată. În cazul ingestiei accidentale a conținutului mai multor flacoane unidoză de EMADINE, pot apărea efecte sedative și trebuie avut în vedere potențialul emedastinei de a determina creșterea intervalului QT și trebuie luate măsuri corespunzătoare de monitorizare și abordare terapeutică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante și antialergice; alte antialergice
Cod ATC: S01GX06

Emedastina este un antagonist selectiv potent al receptorilor H_1 histaminergici ($K_i = 1,3$ nM), eficace în cazul administrării topice. S-a demonstrat în studiile *in vitro* privind afinitatea emedastinei pentru receptorii histaminergici (H_1 , H_2 și H_3) selectivitatea de 10000 de ori mai mare pentru receptorul H_1 , $K_i = 1,3$ nM, 49064 nM și respectiv 12430 nM. S-a evidențiat în studiile *in vivo* privind administrarea oftalmică de emedastină o inhibiție dependentă de concentrație a permeabilității vasculare conjunctivale stimulată de histamină. Nu s-au evidențiat în studiile efectuate cu emedastină efecte asupra receptorilor adrenergici, dopaminergici și serotoninergici.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Ca alte substanțe medicamentoase cu administrare topică, emedastina este absorbită sistemic. Într-un studiu la care au participat zece voluntari sănătoși cărora li s-au instilat în ambii ochi picături oftalmice EMADINE, soluție 0,5 mg/ml, de două ori pe zi timp de 15 zile, concentrațiile plasmatică ale substanței active nemetabolizate au fost în general sub limita de decelare cantitativă a testului (0,3 ng/ml). Concentrația de emedastină în mostrele în care aceasta a fost decelabilă cantitativ a variat între 0,30 și 0,49 ng/ml.

La om, biodisponibilitatea emedastinei după administrare orală este de aproximativ 50%, iar concentrațiile plasmatică maxime au fost atinse în una-două ore după administrare.

Metabolizare

Emedastina este metabolizată în principal la nivel hepatic. Timpul de înjumătățire prin eliminare al emedastinei administrate topic este de zece ore. Aproximativ 44% din doza orală se regăsește în urina de 24 ore, cu numai 3,6% din doză excretată ca substanță medicamentoasă nemodificată. Cei doi metaboliți primari, 5-și 6-hidroxiemedastină, sunt excretați în urină atât sub formă liberă cât și sub formă conjugată. Analogii 5'-oxo și N-oxid ai 5-și 6-hidroxiemedastinei sunt, de asemenea, metaboliți secundari.

5.3 Date preclinice de siguranță

Difumaratul de emedastină s-a dovedit a avea o toxicitate acută scăzută la un număr de specii, în cazul diferitelor căi de administrare. În studiile pe termen lung efectuate la iepure, nu s-au observat efecte locale sau sistemice semnificative clinic în cazul administrării oftalmice.

La maimuțe, s-a observat apariția infiltratelor cu celule mononucleare la nivelul limbului cornean la 1/4 dintre masculii cărora li s-a administrat soluție 0,5 mg/ml, și la 4/4 dintre masculii și la 1/4 dintre femelele cărora li s-a administrat soluție 1,0 mg/ml. Infiltratele cu celule mononucleare la nivelul sclerei au fost prezente la 1/4 dintre masculii și la 1/4 dintre femelele cărora li s-a administrat soluție 0,5 mg/ml, și la 2/4 dintre masculii și la 1/4 dintre femelele cărora li s-a administrat soluție 1,0 mg/ml. Valorile medii ale concentrațiilor plasmatică maxime au fost de aproximativ 1 ng/ml pentru tratamentul cu soluție 0,5 mg/ml și, respectiv, de 2 ng/ml pentru cel cu soluție 1,0 mg/ml.

S-a evidențiat că emedastina determină creșterea intervalului QT la câine; NOEL corespunde la nivele de 23 de ori mai mari decât cele observate la pacienți (7 ng/ml comparativ cu 0,3 ng/ml, limita de decelare a emedastinei).

În studiile efectuate la șoarece și șobolan, difumaratul de emedastină nu s-a dovedit a fi carcinogen. Difumaratul de emedastină nu a avut efect genotoxic în bateriile de teste *in vitro* și *in vivo* standard de genotoxicitate.

Într-un studiu privind teratogenitatea, efectuat la șobolan, s-au observat efecte fetotoxice, dar nu teratogene, în cazul utilizării celei mai mari doze evaluate (140 mg/kg și zi); nu s-au observat efecte în cazul utilizării dozei mai mici (40 mg/kg și zi) care corespunde unei expuneri mult mai mare decât cea determinată de doza terapeutică recomandată. În studiile efectuate la iepure nu s-au observat efecte toxice asupra funcției de reproducere.

În cazul șobolanilor cărora li s-au administrat doze orale de difumarat de emedastină, ajungând până la 30 mg/kg/zi nu au fost observate efecte negative asupra fertilității sau scăderea capacității reproductive.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trometamol
Clorură de sodiu
Hipromeloză
Acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

După prima deschidere a foliei protectoare: 7 zile.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

EMADINE este disponibil în flacoane unidoză din polietilenă de joasă densitate care conțin 0,35 ml soluție. Într-o folie protectoare sunt ambalate cinci flacoane unidoză.

Sunt disponibile următoarele mărimi de ambalaj: 30 flacoane unidoză x 0,35 ml și 60 flacoane unidoză x 0,35 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Pentru administrare unică: un flacon este suficient pentru tratamentul ambilor ochi. Orice soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată imediat după utilizare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suedia

8. NUMERĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/98/095/003-4

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27 ianuarie 1999
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 13 ianuarie 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantilor responsabili pentru eliberarea seriei

EMADINE 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție.

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

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

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

EMADINE 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție, flacon unidoză.

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

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Franța.

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA.

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A
MEDICAMENTULUI**

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CU 1 FLACON, 5 ml & 10 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

EMADINE 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție
emedastină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Emedastină 0,5 mg/ml sub formă de difumarat de emedastină

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: clorură de benzalconiu 0,1 mg/ml, trometamol, clorură de sodiu, hipromeloză, acid clorhidric/hidroxid de sodiu, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție

1 x 5 ml

1 x 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare oftalmică

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere a flaconului.
Deschis:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Emadine

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON 5 ml & 10 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EMADINE 0,5 mg/ml picături oftalmice
emedastină
Administrare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se arunca după patru săptămâni de la prima deschidere a flaconului.
Deschis:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml
10 ml

6 ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 30 de flacoane a 0,35 ml & cutie cu 60 de flacoane a 0,35 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EMADINE 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție, flacon unidoză
emedastină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Emedastină 0,5 mg/ml sub formă de difumarat de emedastină

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: trometamol, clorură de sodiu, hipromeloză, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție

0,35 ml x 30.

0,35 ml x 60

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare oftalmică

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Pentru administrare unică; un flacon este suficient pentru tratamentul ambilor ochi. Nu conține conservant

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se arunca soluția rămasă neutilizată dintr-un flacon unidoză imediat după administrare.
A se arunca flacoanele rămase neutilizate după o săptămână de la prima deschidere a foliei protectoare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suedia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Emadine

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR SAU, ÎN CAZUL ÎN CARE NU EXISTĂ AMBALAJ SECUNDAR, PE AMBALAJUL PRIMAR

Folie protectoare

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EMADINE 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție, flacon unidoză
emedastină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Emedastină 0,5 mg/ml sub formă de difumarat de emedastină

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține: trometamol, clorură de sodiu, hipromeloză, acid clorhidric/hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, soluție

0,35 ml x 5.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare oftalmică

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Pentru administrare unică; un flacon este suficient pentru tratamentul ambilor ochi. Nu conține conservant.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se arunca soluția rămasă neutilizată dintr-un flacon unidoză imediat după administrare.
A se arunca flacoanele rămase neutilizate după o săptămână de la prima deschidere a foliei protectoare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suedia

12. NUMERĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se deschide folia protectoare prin rupere la locul indicat.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon unidoză

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

EMADINE
Administrare oftalmică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6 ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

EMADINE 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție. emedastină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este EMADINE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați EMADINE
3. Cum să utilizați EMADINE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează EMADINE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este EMADINE și pentru ce se utilizează

EMADINE este un medicament utilizat pentru tratarea conjunctivitei alergice sezoniere (afecțiunilor alergice ale ochiului). Acest medicament acționează prin reducerea intensității reacției alergice.

Conjunctivita alergică. Anumite substanțe (alergenii) cum sunt polenurile, praful din casă sau blana animalelor pot determina reacții alergice care duc la apariția de mâncărime, roșeață și inflamație a suprafeței oculare.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați EMADINE

Nu utilizați EMADINE

- **dacă sunteți alergic** la emedastină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

- **Nu administrați EMADINE copiilor cu vârsta sub 3 ani.**
- **Dacă purtați lentile de contact,** vă rugăm citiți pct. „EMADINE conține clorură de benzalconiu” de mai jos.
- **Nu se recomandă utilizarea EMADINE** la pacienți cu vârsta peste 65 ani, deoarece nu s-au efectuat studii clinice la acest grup de vârstă.
- **Nu se recomandă utilizarea EMADINE** la pacienți cu afecțiuni renale sau hepatice.

Înainte să utilizați EMADINE, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EMADINE împreună cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă utilizați și alte picături oftalmice în același timp cu EMADINE, urmați indicațiile de la sfârșitul pct. 3 “Cum să utilizați EMADINE”.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea se poate încețoșa pentru o perioadă după ce ați utilizat EMADINE. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până ce vederea dumneavoastră se limpezește.

EMADINE conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține 0,5 mg sau 1 mg clorură de benzalconiu per fiecare 5 ml sau 10 ml care este echivalent cu 0,1 mg/ml.

Conservantul din componența EMADINE, clorura de benzalconiu, poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute. Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați EMADINE

Utilizați întotdeauna EMADINE exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată la adulți, copii și adolescenți cu vârsta peste 3 ani: **O picătură în ochi, de două ori pe zi.**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizați EMADINE **numai ca picături de pus în ochi.**

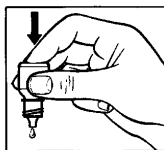
Întoarceți pagina pentru sfaturi suplimentare

Acum, întoarceți pagina>

3. Cum să utilizați EMADINE (continuare)



1



2

Doza recomandată

<vezi verso

- Luați flaconul de EMADINE și o oglindă.
- Spălați-vă pe mâini.
- Luați flaconul și desfaceți capacul prin răsucire.
- Dacă după deschiderea flaconului sigiliul este desprins, îndepărtați-l înainte de a utiliza medicamentul.
- Țineți flaconul între degetul mare și cel mijlociu, cu vârful în jos.
- Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu ajutorul unui deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va cădea aici (figura 1).
- Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
- **Nu atingeți vârful picurătorului de ochi, pleoape, suprafețele înconjurătoare sau de alte suprafețe.** Aceasta poate infecta picăturile rămase în flacon.
- **Apăsați ușor la nivelul bazei** flaconului, pentru a elibera o picătură de EMADINE o dată.
- **Nu strângeți flaconul, acesta** este realizat astfel încât să fie necesară doar o apăsare ușoară la nivelul bazei acestuia (figura 2).
- Dacă utilizați picăturile pentru tratamentul ambilor ochi, repetați acești pași și pentru celălalt ochi.
- Imediat după utilizare, puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.

Dacă ați înghițit sau v-ați injectat din greșală EMADINE, adresați-vă imediat unui medic. În astfel de situații, EMADINE poate afecta ritmul în care bate inima dumneavoastră.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Dacă v-ați administrat prea mult medicament în ochi, clătiți-vă de preferat cu soluție salină sterilă sau, dacă aceasta nu este disponibilă, cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură înainte de celei care urmează în mod obișnuit.

Dacă ați uitat să utilizați EMADINE, puneți în ochi o picătură imediat ce v-ați adus aminte și apoi urmați tratamentul obișnuit. **Nu utilizați o doză dublă** pentru a compensa dozele uitate.

Dacă utilizați și alte picături de pus în ochi, așteptați cel puțin 10 minute între administrarea EMADINE și a celui alt medicament. Unguentele pentru ochi vor fi ultimele administrate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Puteți continua să utilizați picăturile în măsura în care reacțiile nu sunt grave, Dacă aveți motive de îngrijorare, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Reacții la nivelul ochiului: durere de ochi, mâncărimi în ochi, înroșire a ochiului

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Efecte la nivelul ochiului: tulburare corneană, senzații anormale în ochi, lăcrimare mai abundentă, ochi obosiți, iritație la nivelul ochiului, vedere neclară, pătare a corneei, uscarea ochilor,
- Reacții adverse generale: durere de cap, dificultăți cu somnul, durere de cap de cauză sinusală, gust rău în gură, erupții pe piele

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele existente)

- Reacții adverse generale: creștere a frecvenței bătailor inimii

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează EMADINE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Trebuie să aruncați flaconul după patru săptămâni de la prima deschidere, pentru a preveni apariția unei infecții. Scrieți data la care ați deschis fiecare flacon prima oară în spațiul de mai jos și în spațiul de pe eticheta flaconului și a cutiei.

Deschis:

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține EMADINE

- Substanța activă este emedastină 0,5 mg/ml, sub formă de difumarat de emedastină.
- Celelalte componente sunt clorură de benzalconiu, trometamol; clorură de sodiu; hipromeloză; apă purificată. Cantități foarte mici de acid clorhidric sau hidroxid de sodiu sunt adăugate uneori pentru a se menține nivelul normal de aciditate (valoarea pH-ului).

Cum arată EMADINE și conținutul ambalajului

EMADINE este un lichid (o soluție) disponibil într-un ambalaj care conține un flacon din plastic (DROP-TAINER) cu 5 ml sau 10 ml, prevăzut cu capac filetat. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suedia

Fabricantul

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

Fabricantul

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

Fabricantul

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suedia

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente www.ema.europa.eu.

Prospect: Informații pentru pacient

EMADINE 0,5 mg/ml picături oftalmice, soluție, flacon unidoză. emedastină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este EMADINE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați EMADINE
3. Cum să utilizați EMADINE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează EMADINE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este EMADINE și pentru ce se utilizează

EMADINE este un medicament utilizat pentru tratarea conjunctivitei alergice sezoniere (afecțiunilor alergice ale ochiului). Acest medicament acționează prin reducerea intensității reacției alergice.

Conjunctivita alergică. Anumite substanțe (alergenii) cum sunt polenurile, praful din casă sau blana animalelor pot determina reacții alergice care duc la apariția senzației de mâncărime, roșeață și inflamație a suprafeței oculare. Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați EMADINE

Nu utilizați EMADINE

- **dacă sunteți alergic** la emedastină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

- **Nu administrați EMADINE copiilor cu vârsta sub 3 ani.**
- **Nu se recomandă utilizarea EMADINE** la pacienți cu vârsta peste 65 ani, deoarece nu s-au efectuat studii clinice la acest grup de vârstă.
- **Nu se recomandă utilizarea EMADINE** la pacienți cu afecțiuni renale sau hepatice.

Înainte să utilizați EMADINE, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EMADINE împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă utilizați și alte picături oftalmice în același timp cu EMADINE, urmați indicațiile de la sfârșitul pct. 3 (Cum să utilizați EMADINE)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea se poate încetășa pentru o perioadă după ce ați utilizat EMADINE. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până ce vederea dumneavoastră se limpezește.

3. Cum să utilizați EMADINE

Utilizați întotdeauna EMADINE exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată la adulți și copii cu vârsta peste 3 ani: **O picătură în ochi, de două ori pe zi.**

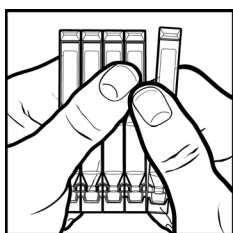
Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizați EMADINE **numai ca picături de pus în ochi.**

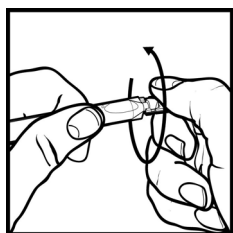
Întoarceți pagina pentru sfaturi suplimentare

Acum, întoarceți pagina>

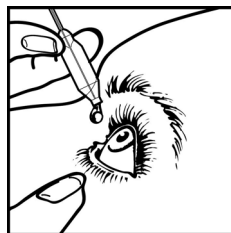
3. Cum să utilizați EMADINE (continuare)



1



2



3

Doza recomandată este de

<vezi verso

Nu utilizați un flacon pe care deja l-ați desfăcut cu ceva timp în urmă. Nu utilizați flacoane sigilate provenite dintr-o folie protectoare desfăcută în urmă cu mai mult de o săptămână.

- Rupeți folia protectoare și scoateți cele 5 flacoane, prezentate sub formă de folie termosudată.
- **Nu utilizați soluția dacă este tulbure sau prezintă particule.**
- Țineți folia termosudată cu extremitatea lungă plată în sus și desprindeți un flacon trăgându-l spre dumneavoastră, în timp ce le țineți ferm pe celelalte. Va trebui să îl desprindeți din punctul în care este lipit de celelalte (figura 1).
- Păstrați flaconul. Puneți-le pe celelalte înapoi în folia protectoare.
- Asigurați-vă că aveți o oglindă la îndemână și spălați-vă pe mâini.
- Țineți capătul lung plat al flaconului între degetul mare și arătător și desfăceți-l prin răsucirea celuilalt capăt (figura 2).
- Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu ajutorul unui deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleopă și ochi. Picătura va cădea aici.
- Țineți flaconul cu partea deschisă în jos.
- Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.

- **Nu atingeți vârful flaconului de ochi, pleoape, suprafețele înconjurătoare sau alte suprafețe.** Aceasta ar putea infecta picăturile rămase în flacon.
- Strângeți ușor flaconul pentru a elibera o picătură în buzunarul dintre pleoapă și ochi (figura 3).
- Dacă medicul v-a spus să vă administrați picăturile în ambii ochi, repetați etapele de mai sus și pentru celălalt ochi-utilizând același flacon.
- **Imediat după utilizare, aruncați flaconul și soluția rămasă.**
- **Aruncați flacoanele rămase neutilizate după o săptămână de la desfacerea foliei protectoare, chiar dacă flacoanele sunt încă sigilate.**

Dacă ați înghițit sau v-ați injectat din greșală EMADINE, adresați-vă imediat unui medic. În astfel de situații, EMADINE poate afecta ritmul în care bate inima dumneavoastră.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Dacă v-ați administrat prea mult medicament în ochi, clătiți-vă de preferat cu soluție salină sterilă sau, dacă aceasta nu este disponibilă, cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură înaintea celei care urmează în mod obișnuit.

Dacă uitați să utilizați EMADINE, puneți în ochi o picătură imediat ce v-ați adus aminte și apoi urmați tratamentul obișnuit. **Nu utilizați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată.

Dacă utilizați și alte picături de pus în ochi, așteptați cel puțin 10 minute între administrarea EMADINE și a celui alt medicament. Unguentele oftalmice vor fi ultimele administrate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Puteți continua să utilizați picăturile în măsura în care reacțiile nu sunt grave, Dacă aveți motive de îngrijorare, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Reacții la nivelul ochiului: durere de ochi, mâncărimi în ochi, înroșirea ochiului

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Efecte la nivelul ochiului: tulburare corneană, senzații anormale în ochi, lăcrimare mai abundentă, ochi obosiți, iritație oculară, vedere neclară, colorație corneană, uscarea ochilor,
- Reacții adverse generale: durere de cap, dificultăți cu somnul, durere de cap de cauză sinusală, gust rău în gură, erupții pe piele

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele existente)

- Reacții adverse generale: ritm cardiac crescut

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează EMADINE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Trebuie să aruncați flaconul de îndată ce ați utilizat conținutul acestuia. După ce folia protectoare a fost desigilată, orice flacoane rămase neutilizate trebuie aruncate în cel mult o săptămână de la prima deschidere a foliei.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține EMADINE

- Substanța activă este emedastină 0,5 mg/ml, sub formă de difumarat de emedastină.
- Celelalte componente sunt: trometamol; clorură de sodiu; hipromeloză; apă purificată. Cantități foarte mici de acid clorhidric sau hidroxid de sodiu sunt adăugate uneori pentru a se menține nivelurile normale de aciditate (nivelurile pH-ului).

Cum arată EMADINE și conținutul ambalajului

EMADINE este un lichid (o soluție) disponibil în flacoane unidoză din plastic care conțin 0,35 ml. Cinci flacoane unidoză sunt ambalate într-o folie protectoare. EMADINE este furnizat în ambalaje care conțin 30 sau 60 de unități. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suedia

Fabricantul

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

Fabricantul

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Franța

Fabricantul

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suedia

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente www.ema.europa.eu.