

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

EMADINE 0,5 mg/ml, øjendråber, opløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml opløsning indeholder 0,5 mg/ml emedastin (som difumarat).

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på
Benzalkoniumchlorid 0,1 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, opløsning

Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Symptomatisk behandling af sæsonbetinget allergisk konjunktivitis.

4.2 Dosering og administration

EMADINE er ikke undersøgt i studier af mere end seks ugers varighed.

Dosering

Dosis er 1 dråbe EMADINE appliceret i det/de berørte øje/øjne 2 gange dagligt.

Ved anvendelse sammen med andre øjenpræparater skal der være 10 minutters interval mellem instillation af de enkelte præparater. Øjensalve skal administreres til sidst.

Ældre patienter

EMADINE har ikke været undersøgt hos patienter over 65 år og kan derfor ikke anbefales til denne patientgruppe.

Pædiatrisk population

EMADINE kan anvendes til børn (fra 3 år og opefter) med samme dosering som til voksne.

Patienter med nedsat lever- og nyrefunktion

EMADINE er ikke undersøgt for disse patienter og kan derfor ikke anbefales til behandling af denne patientgruppe.

Administration

Til okulær brug

For at undgå kontamination af øjendråbeflaskens spids og opløsning, bør forsigtighed udvises, således at øjenlåg, omgivende områder eller andre overflader ikke berøres af dråbespidsen.

Hvis sikkerhedsringen omkring hættens lås sidder løst, når flasken åbnes, skal den fjernes, inden præparatet tages i brug.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Okulære korneale infiltrater

Okulære korneale infiltrater blev rapporteret i forbindelse med behandling med EMADINE. Hvis korneale infiltrater opstår, skal behandlingen med EMADINE afbrydes og passende behandling igangsættes.

Hjælpestoffer

Det er blevet rapporteret, at benzalkoniumchlorid, der normalt bruges som konserveringsmiddel i oftalmiske produkter, kan medføre punktformet keratopati og/eller toksisk ulcerøs keratopati. Da EMADINE indeholder benzalkoniumchlorid, er tæt overvågning påkrævet ved hyppig eller langvarig brug.

Desuden kan benzalkoniumchlorid medføre øjenirritation og misfarvning af bløde kontaktlinser. Kontakt med bløde kontaktlinser bør undgås. Patienter skal instrueres i at fjerne kontaktlinserne før applikation af EMADINE og vente 15 minutter efter instillation af dosis, før linserne sættes på igen.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ikke tilstrækkelige data vedrørende brugen af emedastin hos gravide kvinder. Dyrestudier har vist reproduktionstoksiske effekter (se afsnit 5.3). Den potentielle risiko for mennesker er ukendt, men i betragtning af manglende virkning af emedastin på adrenerge, dopaminerge og serotonerge receptorer, kan EMADINE bruges under graviditet, hvis den anbefalede dosis i afsnit 4.2 overholdes.

Amning

Emedastin er blevet påvist i mælken hos rotter efter peroral administration. Det er uvist om lokaladministration hos mennesket kan medføre en tilstrækkelig systemisk absorption til at producere målbare mængder i modermælk. Forsigtighed bør udvises, hvis EMADINE administreres under amning.

Fertilitet

Dyrestudier har ikke vist tegn på nedsat fertilitet (se pkt. 5.3). Der findes ingen tilgængelige data vedrørende påvirkning af fertiliteten hos mennesker.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

EMADINE påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, men som ved enhver okulær applikation kan forbigående sløret syn eller andre synsforstyrrelser opstå efter instillation, og patienten skal vente med at føre motorkøretøj og betjene maskiner, indtil synet igen er klart.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofilen

I 13 kliniske undersøgelser med 696 patienter blev EMADINE administreret 1-4 gange dagligt i begge øjne i op til 42 dage. I kliniske forsøg fik ca. 7% af patienterne en bivirkning i forbindelse med brugen af Emadine. Under 1% af disse patienter afbrød dog behandlingen på grund af disse bivirkninger. Der blev ikke rapporteret om nogen alvorlige oftalmiske eller systemiske bivirkninger i de kliniske forsøg. De hyppigste bivirkninger var øjensmerter og øjenkløe, som forekom hos 1-2,0 % af patienterne.

Skematisk oversigt over bivirkninger

De bivirkninger, der er opført nedenfor, blev observeret i kliniske undersøgelser og/eller i tiden efter markedsføring. De er sorteret efter systemorganklasser og klassificeret i henhold til følgende konvention: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til, $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1000$ til, $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til, $< 1/1000$), meget sjælden ($< 1/10.000$) eller ukendt (kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data). Inden for de forskellige grupper af hyppighed er bivirkningerne anført i faldende orden efter alvorlighed.

Systemorganklasser	Hyppighed	Bivirkninger
Psykiske forstyrrelser	Ikke almindelig	abnorme drømme
Nervesystemet	Ikke almindelig	hovedpine, sinushovedpine, dysgeusi
Lidelser i øjne	Almindelig	øjensmerter, øjenkløe, konjunktival hyperæmi
	Ikke almindelig	korneale infiltrater, farvning af horn- hinden, sløret syn, øjenirritation, tørre øjne, følelse af fremmedlegeme i øjet, tåreflåd, astenopi, okulær hyperæmi
Hjertesygdomme	Ukendt	takykardi
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig	udslæt

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via: [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#).

4.9 Overdosering

Ingen konkrete reaktioner kan forventes ved okulær overdosering af præparatet.

Der findes ingen tilgængelige data om overdosering hos mennesket ved uagtsom eller overlagt indtagelse. I tilfælde af uagtsom indtagelse af indholdet i 1 flaske EMADINE kan der forekomme en søvndyssende virkning. Emedastins potentiale for at øge QT-intervallet bør iagttages og tilstrækkelig overvågning og behandling igangsættes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: dekonjestantia og antiallergika; andre antiallergika
ATC kode: S01G X 06

Emedastin er en potent, selektiv og effektiv topikal histamin H₁-antagonist (K_i = 1,3 nM). Undersøgelser *in vitro* af emedastins affinitet til histaminreceptorerne (H₁, H₂ og H₃) viser en 10.000-gang højere selektivitet for H₁ receptoren med henholdsvis K_i = 1.3 nM, 49.064 nM og 12.430 nM. *In vivo* topikal okulær administration af emedastin producerer en koncentrationsafhængig hæmning af den histaminstimulerede konjunktivalvaskulære permeabilitet. Studier med emedastin har ikke påvist nogen virkning på den adrenerge-, dopaminerge- og serotonerge receptor.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Emedastin absorberes systemisk, som alle andre topikalt administrerede lægemiddelstoffer. I en undersøgelse med ti frivillige raske forsøgspersoner som blev behandlet i begge øjne to gange dagligt i 15 dage med EMADINE 0,5 mg/ml øjendråber, opløsning var plasmakoncentrationen af modersubstansen generelt under detektionsgrænsen for analysen (0,3 ng/ml). Prøver i hvilke emedastin kunne bestemmes indeholdt 0,30 til 0,49 ng/ml.

Den perorale biotilgængelighed hos mennesket af emedastin er ca. 50%, og den maksimale plasmakoncentration opnås inden for en til to timer efter dosering.

Biotransformation

Emedastin metaboliseres hovedsagelig i leveren. Halveringstiden efter topikal emedastin i plasma er ti timer. Ca. 44% af den perorale dosis udskilles i urinen over 24 timer, med kun 3.6% af dosen udskilt uomdannet. To primære metabolitter 5-og 6-hydroxyemedastin udskilles i urinen som både frie og konjugerede former. 5'-oxo analoger af 5-og 6-hydroxyemedastin og N-oxid udgør en mindre del af metabolitterne.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Emedastin difumarat har vist et meget lavt niveau af akut toksicitet i en række arter, indgivet ved forskellige administrationsveje. Ingen klinisk signifikante lokale eller systemiske effekter blev observeret i topikale okulære langtidsundersøgelser hos kaniner.

Korneal limbale mononucleære celle-infiltrater blev påvist hos 1/4 hanaber behandlet med 0,5 mg/ml, og i 4/4 han- og 1/4 hunaber behandlet med 1,0 mg/ml. Scleral mononucleære celle-infiltrater blev fundet i 1/4 han-og 1/4 hunaber behandlet med 0,5 mg/ml og i 2/4 han-og 1/4 hunaber behandlet med 1,0 mg/ml. Middel peak plasma-koncentration var omkring 1 ng/ml og 2 ng/ml for behandling med henholdsvis 0,5 mg/ml og 1,0 mg/ml.

Emedastin blev fundet at øge QT-intervallet hos hunde. NOEL svarer til niveauer 23 gange højere end niveauet fundet i patienter (7 ng/ml sammenlignet med 0,3 ng/ml dvs. påvisningsgrænsen for emedastin).

Emadastin difumarat er ikke fundet carcinogent i studier med mus og rotter. Emadastin difumarat er ikke fundet genotoksisk i et standardbatteri af *in vitro* og *in vivo* genotoksiske undersøgelser.

I teratologi-studier med rotter blev fostertoksiske, men ikke teratogene effekter observeret i de højeste evaluerede doser (140 mg/kg/dag) Der blev ikke observeret nogen effekt ved lavere niveauer

(40 mg/kg/dag) svarende til eksponering langt over niveauet af den terapeutisk rekommanderet dosis. Der blev ikke observeret reproduktiv toksicitet i et forsøg med kaniner.

Der var ingen tegn på forringet fertilitet eller nedsat forplantningsevne hos rotter, som fik orale doser af emedastindifumerat på op til 30 mg/kg/dag.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Benzalkoniumchlorid 0,1 mg/ml
Trometamol
Natriumchlorid
Hypromellose
Saltsyre/natriumhydroxid (til justering af pH)
Renset vand

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

30 måneder.

EMADINE bør ikke anvendes længere end 4 uger efter første åbning af flasken.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

EMADINE leveres i uigennemsigtige plastflasker (DROPTAINER) med 5 ml og 10 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/98/095/001-2

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 27. januar 1999

Dato for seneste fornyelse: 13. januar 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

EMADINE 0,5 mg/ml, øjendråber, opløsning, enkeltdosisbeholdere.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml opløsning indeholder 0,5 mg/ml emedastin (som difumarat).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, opløsning.

Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Symptomatisk behandling af sæsonbetinget allergisk konjunktivitis.

4.2 Dosering og administration

EMADINE er ikke undersøgt i kliniske studier af mere end 6 ugers varighed.

Dosering

Dosis er 1 dråbe EMADINE appliceret i det/de berørte øje/øjne to gange dagligt.

Ved anvendelse sammen med andre øjenpræparater skal der være 10 minutters interval mellem instillation af de enkelte præparater. Øjensalve skal administreres til sidst.

Kun til engangsbrug; en beholder rækker til behandling af begge øjnene. Rester af opløsningen skal kasseres straks efter anvendelsen.

Ældre patienter

EMADINE har ikke været undersøgt hos patienter ældre end 65 år, og kan derfor ikke anbefales til denne patientgruppe.

Pædiatrisk population

EMADINE kan anvendes til børn fra (3 år og opefter) med samme dosering som til voksne.

Patienter med nedsat lever- og nyrefunktion

EMADINE er ikke undersøgt for disse patienter og kan derfor ikke anbefales til behandling af denne patientgruppe.

Administration

Til okulær brug.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Okulære korneale infiltrater

Okulære korneale infiltrater er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med EMADINE. Hvis korneale infiltrater opstår, skal behandlingen med EMADINE afbrydes og passende behandling igangsættes.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ikke tilstrækkelige data vedrørende brugen af emedastin hos gravide kvinder. Studier i dyr har vist reproduktionstoksiske effekter (se afsnit 5.3). Den potentielle risiko for mennesker er ukendt, men i betragtning af manglende virkning af emedastin på adrenerge-, dopaminergerge- og serotonerge receptorer kan EMADINE bruges under graviditet, hvis den anbefalede dosis i afsnit 4.2 overholdes.

Amning

Emedastin er blevet påvist i mælken hos rotter efter peroral administration. Det er uvist om lokaladministration hos mennesket kan medføre en tilstrækkelig systemisk absorption til at producere målbare mængder i modermælk. Forsigtighed bør udvises, hvis EMADINE administreres under amning.

Fertilitet

Dyrestudier har ikke vist tegn på nedsat fertilitet (se pkt. 5.3). Der findes ingen tilgængelige data vedrørende påvirkning af fertiliteten hos mennesker.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

EMADINE påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, men som ved enhver okulær applikation, kan forbigående sløret syn eller andre synsforstyrrelser opstå efter instillation, og patienten skal vente med at føre motorkøretøj og betjene maskiner, indtil synet igen er klart.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofilen

I 13 kliniske undersøgelser med 696 patienter blev EMADINE administreret 1-4 gange dagligt i begge øjne i op til 42 dage. I kliniske forsøg fik ca. 7% af patienterne en bivirkning i forbindelse med brugen af Emadine. Under 1% af disse patienter afbrød dog behandlingen på grund af disse bivirkninger. Der blev ikke rapporteret om nogen alvorlige oftalmiske eller systemiske bivirkninger i de kliniske forsøg. De hyppigste bivirkninger var øjensmerter og øjenkløe, som forekom hos 1 % til 2,0 % af patienterne.

Skematisk oversigt over bivirkninger

De bivirkninger, der er opført nedenfor, blev observeret i kliniske undersøgelser og/eller i tiden efter markedsføring. De er sorteret efter systemorganklasser og klassificeret i henhold til følgende konvention: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig

($\geq 1/1000$ til, $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til, $< 1/1000$), meget sjælden ($< 1/10.000$) eller ukendt (kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data). Inden for de forskellige grupper af hyppighed er bivirkningerne anført i faldende orden efter alvorlighed.

Systemorganklasser	Hyppighed	Bivirkninger
Psyriske forstyrrelser	Ikke almindelig	abnorme drømme
Nervesystemet	Ikke almindelig	hovedpine, sinus-hovedpine, dysgeusi
Lidelser i øjne	Almindelig	øjensmerter, øjenkløe, konjunktival hyperæmi
	Ikke almindelig	korneale infiltrater, farvning af hornhinden, sløret syn, øjenirritation, tørre øjne, følelse af fremmedlegeme i øjet, tåreflåd, astenopi, okulær hyperæmi
Hjertesygdomme	Ukendt	takykardi
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig	udslæt

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Ingen konkrete reaktioner kan forventes ved okulær overdosering af præparatet.

Der findes ingen tilgængelige data om overdosering hos mennesket ved uagtsom eller overlagt indtagelse. I tilfælde af uagtsom indtagelse indholdet af mange EMADINE enkelt dosisbeholdere kan der forekomme en søvndyssende virkning. Emedastins potentiale for at øge QT-intervallet bør iagttages og tilstrækkelig overvågning og behandling igangsættes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: dekonjestantia og antiallergika; andre antiallergika
ATC kode: S01G X 06

Emedastin er en potent, selektiv og effektiv topikalhistamin H_1 -antagonist ($K_i = 1,3$ nM). Undersøgelser *in vitro* af emedastins affinitet til histamin receptorerne (H_1 , H_2 og H_3) viser En 10.000-gang højere selektivitet for H_1 receptoren. K_i er henholdsvis 1.3 nM, 49.064 nM og 12.430 nM. *In vivo* topikal okulær administration af emedastin giver en koncentrationsafhængig hæmning af den histaminstimulerede konjunktivalvaskulære permeabilitet. Studier med emedastin har ikke påvist nogen virkning på adrenerge-, dopaminerger- og serotonerger receptorer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Emedastin absorberes systemisk, som andre topikalt administrerede lægemiddelstoffer. I en undersøgelse med ti normale frivillige, som blev behandlet i begge øjne to gange dagligt i 15 dage med EMADINE 0,05% øjendråber, opløsning, var plasmakoncentrationen af modersubstansen generelt under kvantificeringsgrænsen for analysen (0,3 ng/ml). Prøver i hvilke emedastin kunne kvantificeres indeholdt 0,30 til 0,49 ng/ml.

Den perorale biotilgængelighed hos mennesket af emedastin er ca. 50% og den maksimale plasmakoncentration opnås inden for én til to timer efter dosering.

Biotransformation

Emedastin metaboliseres hovedsagelig i leveren. Halveringstiden efter topikal emedastin i plasma er ti timer. Ca. 44% af den perorale dosis udskilles i urinen over 24 timer, med kun 3.6% af dosen udskilt som uomdannet stof. To primære metabolitter 5-og 6-hydroxyemedastin udskilles i urinen som både frie og konjugerede former. 5'-oxo analoger af 5-og 6-hydroxyemedastin og N-oxid udgør en mindre del af metabolitterne.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Emedastin difumarat har vist et meget lavt niveau af akut toksicitet i en række arter, indgivet ved forskellige administrationsveje. Ingen klinisk signifikant lokale eller systemiske effekter blev observeret i topikal okulære langtidsundersøgelser hos kaniner.

Korneal limbale mononucleære celle-infiltrater blev påvist hos 1/4 hanaber behandlet med 0,5 mg/ml, og i 4/4 han- og 1/4 hunaber behandlet med 1,0 mg/ml. Scleral mononucleære celle-infiltrater blev fundet i 1/4 han- og 1/4 hunaber behandlet med 0,5 mg/ml og i 2/4 han- og 1/4 hunaber behandlet med 1,0 mg/ml. Middel peak plasma-koncentration var omkring 1 ng/ml og 2 ng/ml ved behandling med henholdsvis 0,5 mg/ml og 1,0 mg/ml.

Emedastin blev fundet at øge QT-intervallet hos hunde. NOEL svarer til niveauer 23 gange højere end niveauet fundet i patienter (7 ng/ml sammenlignet med 0,3 ng/ml som er detektionsgrænsen for emedastin).

Emadastin difumarat er ikke fundet carcinogen i studier med mus og rotter. Emadastin difumarat er ikke fundet genotoksisk i et standardbatteri af *in vitro* og *in vivo* genotoksiske undersøgelser.

I teratologi-studier med rotter blev fostertoksiske, men ikke teratogene effekter observeret i de højeste evaluerede doser (140 mg/kg/dag); Der blev ikke observeret nogen effekt ved lavere niveauer (40 mg/kg/dag) svarende til eksponering langt over niveauet af den terapeutisk rekommanderet dosis. Der blev ikke observeret reproduktiv toksicitet i et forsøg med kaniner.

Der var ingen tegn på forringet fertilitet eller nedsat forplantningsevne hos rotter, som fik perorale doser af emedastindifumerat på op til 30 mg/kg/dag.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Trometamol
Natriumchlorid
Hyppromellose
Saltsyre/Natriumhydroxid (til justering af pH)
Renset vand

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Efter første åbning af folieposen: 7 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

6.5 Emballage og pakningstørrelser

EMADINE leveres i enkelt dosisbeholdere fremstillet af lav densitet polyethylen, som indeholder 0,35 ml. I hver foliepose er pakket 5 enkelt dosisbeholdere.

Følgende paknings størrelser er tilgængelige: 30 x 0,35 ml enkelt dosisbeholdere og 60 x 0,35 ml enkelt dosisbeholdere. Ikke alle paknings størrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Kun til engangsbrug, en beholder rækker til behandling af begge øjnene. Kassér eventuelt restindhold umiddelbart efter brug.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/98/095/003-4

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 27. januar 1999
Dato for seneste fornyelse: 13. januar 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

EMADINE 0,5 mg/ml øjendråber, opløsning.

S.A. Alson-Couvreur N.V.,
Rijksweg 14,
B-2870 Puurs,
Belgien.

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

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

EMADINE 0,5 mg/ml, øjendråber, opløsning, enkeltdosisbeholdere.

S.A. Alson-Couvreur N.V.,
Rijksweg 14,
B-2870 Puurs,
Belgien.

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Frankrig.

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON MED 1 FLASKE, 5 ml & 10 ml

1. LÆGEMIDLETS NAVN

EMADINE 0,5 mg/ml øjendråber, opløsning
emedastin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Emedastin 0,5 mg/ml som difumarat

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder: benzalkoniumchlorid 0,1 mg/ml, trometamol, natriumchlorid, hypromellose, saltsyre, natriumhydroxid og rensset vand.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øjendråber, opløsning

1 x 5 ml

1 x 10 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ (E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Til anvendelse i øjet

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP
Kasseres 4 uger efter åbning.
Åbnet:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Emadine

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FLASKE ETIKET 5 ml & 10 ml

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ

EMADINE 0,5 mg/ml øjendråber, opløsning
emedastin
Til anvendelse i øjet

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP
Kasseres 4 uger efter åbning.
Åbnet:

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

5 ml
10 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske til 30 x 0,35 ml enkeltdosisbeholdere & æske til 60 x 0,35 ml enkeltdosisbeholdere

1. LÆGEMIDLETS NAVN

EMADINE 0,5 mg/ml øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder
emedastin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Emedastin 0,5 mg/ml som difumarat

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: trometamol, natriumchlorid, hypromellose, saltsyre, natriumhydroxid og rensset vand.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øjendråber, opløsning

0,35 ml x 30

0,35 ml x 60

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ (E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Til anvendelse i øjet

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Kun til engangsbrug; en beholder rækker til behandling af begge øjnene. Ukonserveret. Kun klar, partikelfri opløsning må anvendes.

8. UDLØBSDATO

EXP

Kassér eventuelt restindhold i enkeltdosisbeholderen umiddelbart efter brug.

Kassér de ikke anvendte enkeltdosisbeholdere 1 uge efter åbning af folieposen.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30°C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Emadine

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE ELLER, NÅR EN SÅDAN IKKE FINDES, PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Foliepose

1. LÆGEMIDLETS NAVN

EMADINE 0,5 mg/ml øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder
emedastin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Emedastin 0,5 mg/ml som difumarat

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder: trometamol, natriumchlorid, hypromellose, saltsyre, natriumhydroxid og rensset vand.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øjendråber, opløsning

0,35 ml x 5

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Til anvendelse i øjet

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Kun til engangsbrug; en beholder rækker til behandling af begge øjnene. Ukonserveret.

8. UDLØBSDATO

EXP
Kassér eventuelt restindhold i enkeltdosisbeholderne umiddelbart efter brug.
Kassér de ikke anvendte enkeltdosisbeholdere 1 uge efter åbning af folieposen.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMER (-NUMRE)

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

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Riv folieposen ved mærket.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Enkeltdosisbeholder

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ

EMADINE
Til anvendelse i øjet

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

6 ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Emadine 0,5 mg/ml øjendråber, opløsning. emedastin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Emadine
3. Sådan skal du bruge Emadine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Emadine er et lægemiddel til behandling af sæsonbetinget øjenallergi (allergisk konjunktivitis). Det virker ved at nedsætte den allergiske reaktions styrke.

Øjenallergi. Visse partikler (allergener) som pollen, husstøv eller dyrehår kan være årsag til allergiske reaktioner, som medfører kløe, rødme og hævelse af øjenomgivelserne.

Kontakt lægen, hvis du får det værre eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Emadine

Brug ikke Emadine

- **hvis du er allergisk** over for emedastin eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i afsnit 6.

Spørg din læge til råds.

Advarsler og forsigtighedsregler

- **Brug ikke Emadine til børn under 3 år.**
- **Hvis du bruger kontaktlinser, skal du læse afsnittet 'Emadine indeholder benzalkoniumchlorid' nedenfor.**
- **Emadine anbefales ikke** til patienter over 65 år, da der ikke er udført kliniske studier på denne aldersgruppe.
- **Emadine** anbefales ikke til patienter med nyre- eller leverproblemer.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Emadine.

Brug af anden medicin sammen med Emadine

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du bruger andre øjendråber samtidig med, at du bruger Emadine, skal du følge vejledningen, der er anført sidst i afsnit 3 "Sådan skal du bruge Emadine".

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dit syn kan blive kortvarigt sløret efter at du har brugt Emadine. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før dit syn er klart igen.

Emadine indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,5 mg eller 1 mg benzalkoniumchlorid pr. 5 ml eller 10 ml, svarende til 0,1 mg/ml.

Konservingsmidlet i EMADINE, benzalkoniumchlorid, kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller hornhinde problemer (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge Emadine

Brug altid Emadine nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis til voksne og børn over 3 år er **en dråbe i øjet to gange om dagen**.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Brug kun Emadine i øjnene.

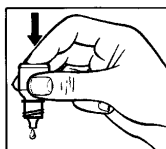
Se modsatte side for yderligere information

Vend>

3. Sådan skal du bruge Emadine (fortsat)



1



2

Den anbefalede dosis

< se side 1

- Hent flasken med Emadine og et spejl.
- Vask dine hænder.

- Tag flasken og skru låget af.
- Hvis sikkerhedsringen omkring hættten sidder løst, når flasken åbnes, skal den fjernes, inden præparatet tages i brug.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem tommel og langfinger.
- Læn hovedet tilbage. Træk dit øjenlåg ned med en finger indtil der dannes en lomme mellem øjenlåg og dit øje. Dråben skal placeres her (figur 1).
- Placér flaskens spids tæt på øjet. Brug et spejl hvis det hjælper.
- **Flaskens spids bør ikke berøre øjenlåg, omgivende områder eller andre overflader.** Det kan forurene øjendråberne, der er tilbage i flasken.
- **Tryk med pegefingern forsigtigt i bunden af flasken**, så én dråbe Emadine frigøres ad gangen.
- **Lad være med at trykke på siden af flasken**, den er konstrueret således, at man kun behøver at trykke let i bunden (figur 2).
- Hvis begge øjne skal behandles, gentages alle trin for det andet øje.
- Skru låget grundigt på umiddelbart efter brug.

Hvis du ved et uheld sluger eller indsprøjter Emadine skal du omgående kontakte din læge. Der kan være risiko for forstyrret hjerterytme.

Hvis dråben ikke rammer øjet må du prøve igen.

Hvis du får dryppet for meget i dine øjne, skyl det da ud, helst med sterilt saltvand eller, hvis dette ikke er tilgængeligt, med lunkent vand. Dryp ikke flere dråber i øjet før næste planlagte dosis.

Hvis du har glemt at bruge Emadine, tag den ordinerede dosis så hurtigt som muligt og fortsæt herefter med den normale dosis. **Du må ikke tage en dobbeltdosis** som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du bruger andre øjendråber, så vent mindst 10 minutter mellem drypning med Emadine og de andre øjendråber. Øjensalve skal bruges til sidst.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Med mindre bivirkningerne er alvorlige, kan man fortsætte med at bruge dråberne. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget du føler dig usikker på.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 brugere)

- Reaktionen i øjet: øjensmerter, kløe i øjet, røde øjne.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 brugere)

- Reaktionen i øjet: hornhindelidelse, unormal følelse i øjet, øget tåreproduktion, trætte øjne, øjenirritation, sløret syn, farvning af hornhinden, tørre øjne.
- Generelle bivirkninger: hovedpine, søvnbesvær, sinushovedpine, dårlig smag, udslæt

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Generelle bivirkninger: øget hjerterytme (puls)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan

også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Emadine efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Flasken skal smides ud 4 uger efter åbning for at forhindre, at indholdet bliver forurenede. Når du åbner en ny flaske, skal du skrive datoen, hvor der er gjort plads til det på flaskens etiket og på kartonen.

Åbnet:

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Emadine indeholder

- Aktivt stof: emadastin 0,5 mg/ml som difumarat.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid, trometamol, natriumchlorid, hypromellose, rensat vand. Små mængder saltsyre og/eller natriumhydroxid kan være tilsat for at justere pH.

Udseende og pakningsstørrelser

Emadine er en væske (en opløsning), der fås i 5 ml eller 10 ml plastikflasker (DROP-TAINER) med skruelåg. Begge pakningsstørrelser markedsføres ikke nødvendigvis i alle lande.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

Fremstiller

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

Fremstiller

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

Fremstiller

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Indlægsseddel: Information til patienten

Emadine 0,5 mg/ml øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder. emedastin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Emadine
3. Sådan skal du bruge Emadine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Emadine er et lægemiddel til behandling af sæsonbetinget øjenallergi (allergisk konjunktivitis). Det virker ved at nedsætte den allergiske reaktions styrke.

Øjenallergi. Visse partikler (allergener) som pollen, husstøv eller dyrehår kan være årsag til allergiske reaktioner, som medfører kløe, rødme og hævelse af øjenomgivelserne. Kontakt lægen, hvis du ikke får det bedre, eller hvis du får det værre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Emadine

Brug ikke Emadine

- **hvis du er allergisk** overfor emedastin eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i afsnit 6.

Spørg din læge til råds.

Advarsler og forsigtighedsregler

- **Brug ikke Emadine til børn under 3 år.**
- **Emadine anbefales ikke** til patienter over 65 år, da der ikke er udført kliniske studier på denne aldersgruppe.
- **Emadine** kan ikke anbefales til patienter med nyre- eller leverproblemer.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Emadine.

Brug af anden medicin sammen med Emadine.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du bruger andre øjendråber samtidig med, at du bruger Emadine, skal du følge vejledningen, der er anført sidst i afsnit 3 "Sådan skal du bruge Emadine".

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dit syn kan blive kortvarigt sløret efter at du har brugt Emadine. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før dit syn er klart igen.

3. Sådan skal du bruge Emadine

Brug altid Emadine nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis til voksne og børn over 3 år er: **en dråbe i øjet to gange om dagen.**

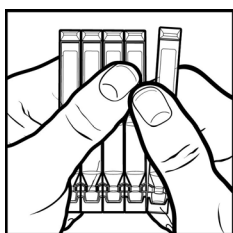
Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Brug kun Emadine i øjnene.

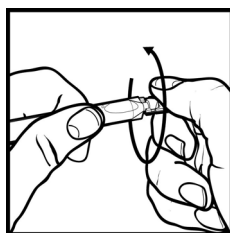
Se modsatte side for yderligere information.

Vend>

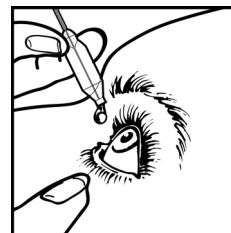
3. Sådan skal du bruge Emadine (fortsat)



Figur 1



Figur 2



Figur 3

Den anbefalede dosis

< se side 1.

Brug ikke en enkeltdosisbeholder du allerede har åbnet. Brug heller ikke nogen af de ubrugte enkeltdosisbeholdere fra en foliepose, som blev åbnet for mere end en uge siden.

- Åbn en foliepose og tag en række med 5 enkeltdosisbeholdere.
- **Brug ikke opløsningen hvis den er grumset eller uklar.**
- Hold rækken i den øverste del af den lange, flade ende og adskil en enkeltdosisbeholder ved at trække den mod dig selv, mens du holder fast i de andre. Enkeltdosisbeholderen skal ”knækkes” fri fra de andre (figur 1).
- Behold enkeltdosisbeholderen og put resten tilbage i folieposen.
- Sørg for at du har et spejl tilgængeligt og vask dine hænder.
- Hold beholderens lange, flade ende mellem din tommel- og pegefinger og åbn den ved at dreje den anden ende af (figur 2).
- Læn hovedet tilbage. Træk dit øjenlåg ned med en ren finger, indtil der dannes en lomme mellem øjenlåget og dit øje. Dråben skal placeres her.
- Hold beholderen mellem din tommelfinger og andre fingre mens den åbne ende peger nedad.
- Placér enkeltdosisbeholderens spids tæt på øjet. Brug et spejl hvis det hjælper.

- **Enkelt dosisbeholderens spids må ikke berøre øjet, øjenlåget, det omgivende område eller andre overflader.** Det kan forurene øjendråberne.
- Tryk forsigtigt på enkelt dosisbeholderen så én dråbe frigøres i lommen mellem øjenlåget og øjet (se figur 3).
- **Hvis din læge har bedt dig bruge dråberne i begge øjne,** gentages proceduren for det andet øje med den samme enkelt dosisbeholder.
- **Smid enkelt dosisbeholderen med eventuelle rester væk med det samme.**
- **Smid ubrugte enkelt dosisbeholdere væk én uge efter at folieposen er åbnet selv om enkelt dosisbeholderne stadigvæk er forseglede.**

Hvis du ved et uheld sluger eller indsprøjter Emadine skal du omgående kontakte din læge. Der kan være risiko for forstyrret hjerterytme.

Hvis dråben ikke rammer øjet må du prøve igen.

Hvis du får dryppet for meget i dine øjne, skyl det da ud, helst med sterilt saltvand eller, hvis dette ikke er tilgængeligt, med varmt vand. Dryp ikke flere dråber i øjet før næste planlagte dosis.

Hvis du har glemt at bruge Emadine, tag den ordinerede dosis så hurtigt som muligt og fortsæt herefter med den normale dosis. **Du må ikke tage en dobbeltdosis** som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du anvender andre øjendråber, så vent mindst 10 minutter mellem drypning med Emadine og de andre øjendråber. Øjensalve skal bruges til sidst.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Med mindre bivirkningerne er alvorlige, kan man fortsætte med at bruge dråberne. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget du føler dig usikker på.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 brugere)

- Reaktionen i øjet: øjensmerter, kløe i øjet, røde øjne

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 brugere)

- Reaktionen i øjet: hornhindelidelse, unormal følelse i øjet, øget tåreproduktion, trætte øjne, øjenirritation, sløret syn, farvning af hornhinden, tørre øjne.
- Generelle bivirkninger: hovedpine, søvnbesvær, sinushovedpine, dårlig smag i munden, udslæt

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Generelle bivirkninger: øget hjerterytme (puls)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Emadine efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Kassér enkelt dosisbeholderen umiddelbart efter brug

Kassér de ikke anvendte enkelt dosisbeholdere 7 dage efter åbning af folieposen

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Emadine indeholder

- Aktivt stof: emadastin 0,5 mg/ml som difumarat.
- Øvrige indholdsstoffer: trometamol, natriumchlorid, hypromellose, rensat vand. Små mængder saltsyre og/eller natriumhydroxid kan være tilsat for at justere pH

Udseende og pakningsstørrelser

Emadine er en væske (opløsning), der fås i enkelt dosisbeholdere af plastik indeholdende 0,35 ml. 5 enkelt dosisbeholdere leveres i en foliepose. Emadine fås i pakninger med 30 eller 60 stk. Begge pakningsstørrelser markedsføres ikke nødvendigvis i alle lande.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

Fremstiller

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

Fremstiller

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Frankrig

Fremstiller

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>