

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV LIJEKA

EMADINE 0,5 mg/ml, kapi za oko, otopina

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadržava 0,5 mg emedastina (u obliku emedastindifumarata)

### Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Benzalkonijev klorid 0,1 mg/ml

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina.

Bistra, bezbojna otopina.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1. Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje sezonskog alergijskog konjunktivitisa.

### 4.2. Doziranje i način primjene

EMADINE nije ispitan u kliničkim ispitivanjima dužim od šest tjedana.

#### Doziranje

Doza je po jedna kap EMADINE u zahvaćeno oko (oči) dvaput na dan.

Kada se daje s drugim oftalmičkim lijekovima, između primjene svakog lijeka treba načiniti razmak od deset minuta. Mast za oko treba primijeniti posljednju.

#### Starija populacija

EMADINE nije ispitan u osoba starijih od 65 godina te se stoga njegova primjena u toj populaciji ne preporučuje.

#### Pedijatrijska populacija

EMADINE se može davati pedijatrijskim bolesnicima (u dobi od 3 godine i starijima) u istom doziranju kao i odraslima.

#### Primjena kod oštećenja funkcije jetre i bubrega

EMADINE nije ispitan u tih bolesnika te se stoga njegovo davanje toj populaciji ne preporučuje.

#### Način primjene

Za okularnu primjenu.

Da se spriječi kontaminacija vrha bočice i otopine, potrebno je paziti da se vrhom bočice ne dotiču vjeđe, okolne površine ni ostale površine.

Nakon skidanja poklopca, ukoliko je zaštitni obruč za evidenciju otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

##### Rožnični infiltrati

Prijavljena je pojava rožničnih infiltrata pri primjeni EMADINE. U slučaju rožničnih infiltrata, primjenu lijeka treba prekinuti i provesti odgovarajuće mjere.

##### Pomoćne tvari

Prijavljeno je da benzalkonijev klorid, koji se uobičajeno koristi kao konzervans u oftalmičkim pripravcima, uzrokuje točkastu keratopatiju i/ili toksičnu ulceroznu keratopatiju. Budući da EMADINE sadržava benzalkonijev klorid, nužno je pažljivo praćenje pri učestalosti ili produženoj primjeni.

Uz to, benzalkonijev klorid može nadražiti oko, a poznato je i da uzrokuje promjenu boje mekih kontaktnih leća. Mora se izbjegavati njegov dodir s mekim kontaktnim lećama. Bolesnike se mora uputiti da izvade kontaktne leće prije primjene EMADINE te da nakon ukapavanja doze pričekaju 15 minuta prije nego što ponovno stave leće.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Nema mjerodavnih podataka o primjeni emedastina kod trudnica. Ispitivanja u životinja pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Mogući rizik za ljude nije poznat. Ipak, imajući u vidu da emedastin ne djeluje na adrenergičke, dopaminergičke ni serotoninske receptore, EMADINE se može koristiti tijekom trudnoće, poštuju li se preporuke o doziranju navedene u dijelu 4.2.

##### Dojenje

Emedastin je nađen u mlijeku štakorica nakon peroralne primjene. Ne zna se može li pri topikalnoj primjeni u ljudi doći do njegove dovoljne sistemske apsorpcije da se u majčinom mlijeku nađe u mjerljivim količinama. Nužan je oprez ako se EMADINE uzima tijekom dojenja.

##### Plodnost

Studije na životinjama pokazale su da nema učinka na plodnost (vidjeti dio 5.3). Nema dostupnih podataka o učinku na plodnost kod čovjeka.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

EMADINE nema ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima, ipak, kao i pri primjeni bilo kojeg oftalmičkog lijeka, ako se se kod ukapavanja pojavi prolazno zamućenje vida ili drugi vidni poremećaji, bolesnik treba pričekati da se vid razbistri prije nego krene upravljati vozilom ili raditi na stroju.

## 4.8. Nuspojave

### Sažetak sigurnosnog profila

U 13 kliničkih ispitivanja koja su obuhvatila 696 bolesnika, EMADINE se uzimao jedan do četiri puta na dan do 42 dana. U kliničkim je ispitivanjima oko 7% bolesnika imalo nuspojave povezane s primjenom lijeka Emadine, no manje od 1% tih bolesnika prekinulo je liječenje zbog tih nuspojava. U kliničkim ispitivanjima nije bilo prijava ozbiljnih oftalmičkih ni sistemnih nuspojava. Najčešće nuspojave bile su bol u oku i svrbež oka, a pojavile su se u 1,0% do 2,0% bolesnika.

### Tablični prikaz nuspojava

Nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima ili nakon stavljanja lijeka u promet navedene su niže. Razvrstane su prema organskim sustavima i prema učestalosti na sljedeći način: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) i nepoznato (nije se moglo procijeniti na temelju dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane prema opadanju ozbiljnosti.

Klasifikacija organskog sustava	Učestalost	Nuspojave
Psihijatrijski poremećaji	Manje često	abnormalni snovi
Poremećaji živčanog sustava	Manje često	glavobolja, sinusna glavobolja, disgeuzija
Poremećaji oka	Često	bol u oku, svrbež oka, hiperemija konjunktive
	Manje često	rožnični infiltrati, obojenje rožnice, zamućenje vida, nadražaj oka, suho oko, osjećaj stranog tijela u očima, pojačano suženje, astenopija, hiperemija oka
Srčani poremećaji	Nepoznato	tahikardija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često	osip

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

## 4.9. Predoziranje

Ne očekuju se posebne reakcije kod okularnog predoziranja ovog lijeka.

Nema dostupnih podataka o predoziranju u čovjeka nakon nehote ili namjerne ingestije lijeka. U slučaju nehote ingestije sadržaja bočice lijeka EMADINE, moguć je sedativni učinak i potrebno je imati na umu sposobnost emedastina da produži QT-interval te osigurati primjereno praćenje i zbrinjavanje.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: dekonjestivi i antialergici; ostali antialergici, ATK oznaka: S01G X 06

Emedastin je snažan selektivni i topikalno djelotvoran antagonist histamina  $H_1$  ( $K_i = 1,3$  nM). *In vitro* ispitivanja emedastinova afiniteta za histaminske receptore ( $H_1$ ,  $H_2$  i  $H_3$ ) pokazuju njegov selektivni, 10 000 puta veći afinitet za  $H_1$  receptore, pri čemu su konstante  $K_i$  redom iznosile 1,3 nM, 49 064 nM i 12 430 nM. Pri topikalnoj primjeni emedastina *in vivo* postiže se o koncentraciji ovisna inhibicija histaminom stimulirane vaskularne propusnosti konjunktive. Ispitivanja emedastina nisu pokazala učinke na adrenergičke, dopaminergičke ni serotoninske receptore.

### 5.2. Farmakokinetička svojstva

#### Apsorpcija

Emedastin se apsorbira sistemno, kao i ostali topikalno primijenjeni lijekovi. U ispitivanju desetoro zdravih dobrovoljaca koji su uzimali EMADINE 0,5 mg/ml otopine kapi za oko dvaput na dan u oba oka tijekom 15 dana, koncentracije matične tvari u plazmi općenito su bile ispod donje granice testa kvantitativnog određivanja (0,3 ng/ml). Koncentracije u uzorcima u kojima se emedastin mogao kvantificirati kretale su se u rasponu od 0,30 do 0,49 ng/ml.

Bioraspoloživost peroralno primijenjenog emedastina u čovjeka iznosi oko 50%, a maksimalne su koncentracije u plazmi postignute unutar 1-2 sata nakon doziranja.

#### Biotransformacija

Emedastin se u načelu metabolizira u jetri. Poluvrijeme eliminacije topikalno primijenjenog emedastina je deset sati. Oko 44% oralne doze nađeno je u urinu unutar 24 sata, a samo 3,6% doze izlučilo se u obliku matične tvari. Dva primarna metabolita, 5- i 6-hidroksiemedastin, izlučuju se u urin u obliku slobodne tvari i u obliku konjugata. U malim se količinama kao metaboliti stvaraju i 5'-okso analozi 5- i 6-hidroksiemedastina i N-oksid.

### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Emedastin difumarat je iskazao slabu akutnu toksičnost u brojnih ispitanih vrsta pri različitim načinima primjene. U ispitivanjima dugotrajne topikalne okularne primjene u kunića nisu zamijećeni klinički značajni lokalni ni sistemni učinci.

Infiltrati mononuklearnih stanica u limbusu rožnice bili su prisutni u 1/4 mužjaka koji su primali 0,5 mg/ml i u 1/4 ženki majmuna koje su primale 1,0 mg/ml. Infiltrati mononuklearnih stanica u bjeloočnici bili su prisutni u 1/4 mužjaka i u 1/4 ženki majmuna koji su primali 0,5 mg/ml te u 2/4 mužjaka i 1/4 ženki majmuna koji su primali 1,0 mg/ml. Srednje vrijednosti vršne koncentracije u plazmi iznosile su približno 1 ng/ml i 2 ng/ml pri dozama od, redom, 0,5 i 1,0 mg/ml.

Pokazalo se da emedastin produžava QT-interval u pasa. NOEL odgovara razinama koje su 23 puta veće od onih nađenih u bolesnika (7 ng/ml u usporedbi s 0,3 ng/ml, što je donja granica osjetljivosti pri određivanju emedastina).

Emedastin difumarat nije se pokazao kancerogenim u ispitivanjima u miševa i štakora. Emedastin difumarat nije pokazao genotoksičnost u ispitivanjima kompletom standardnih testova genotoksičnosti *in vitro* i *in vivo*.

U ispitivanju teratogenosti u štakora, pri najvećoj je ispitivanoj dozi (140 mg/kg/dan) uočena fetotoksičnost, ali ne i teratogeni učinci. Tih učinaka nije bilo pri manjoj dozi (40 mg/kg/dan) koja odgovara izloženosti znatno većoj od one pri preporučenoj terapijskoj dozi. U ispitivanju u kunića nije zamijećena reprodukcijaska toksičnost.

Nije bilo dokaza o negativnom učinku na plodnost ili smanjenoj reproduktivnoj sposobnosti kod štakora koji su oralno primali emedastindifumarat u dozama do 30 mg/kg/dan.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

benzalkonijev klorid 0,1 mg/ml  
trometamol  
natrijev klorid  
hipromeloza  
kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH)  
pročišćena voda

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

30 mjeseci.

EMADINE se ne smije koristiti duže od 4 tjedna nakon prvog otvaranja.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

EMADINE je dostupan u neprozirnim plastičnim DROP-TAINER bočicama od 5 ml i 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Švedska

## **8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/98/095/001-2

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja.: 27. siječnja 1999  
Datum posljednje obnove odobrenja: 13. siječnja 2009

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. NAZIV LIJEKA**

EMADINE 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina, jednodozni spremnik.

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 ml otopine sadržava 0,5 mg emedastina (u obliku emedastindifumarata).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oko, otopina.

Bistra, bezbojna otopina.

## **4. KLINIČKI PODACI**

### **4.1. Terapijske indikacije**

Simptomatsko liječenje sezonskog alergijskog konjunktivitisa.

### **4.2. Doziranje i način primjene**

EMADINE nije ispitan u kliničkim ispitivanjima dužim od šest tjedana.

#### Doziranje

Doza je po jedna kap EMADINE u zahvaćeno oko (oči) dvaput na dan.

Kada se daje s drugim oftalmičkim lijekovima, između primjene svakog lijeka treba načiniti razmak od deset minuta. Mast za oko treba primijeniti posljednju.

Samo za jednokratnu primjenu; jedan spremnik dovoljan je za primjenu u oba oka. Svu neiskorištenu otopinu treba baciti odmah nakon primjene.

#### Starija populacija

EMADINE nije ispitan u osoba starijih od 65 godina te se stoga njegova primjena toj populaciji ne preporučuje.

#### Pedijatrijska populacija

EMADINE se može davati pedijatrijskim bolesnicima (u dobi od 3 godine i starijima) u istom doziranju kao i odraslima.

#### Oslabljena funkcija jetre i bubrega

EMADINE nije ispitan u tih bolesnika te se stoga njegovo davanje toj populaciji ne preporučuje.

#### Način primjene

Za okularnu primjenu.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.



#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

##### Rožnični infiltrati

Prijavljena je pojava rožničnih infiltrata u svezi s primjenom EMADINE. U slučaju rožničnih infiltrata, primjenu lijeka treba prekinuti i provesti odgovarajuće mjere.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Nema mjerodavnih podataka o primjeni emedastina kod trudnica. Ispitivanja u životinja pokazala su reprodukciju toksičnost (vidjeti dio 5.3). Mogući rizik za ljude nije poznat. Ipak, imajući u vidu da emedastin ne djeluje na adrenergičke, dopaminergičke ni serotoninske receptore, EMADINE se može koristiti tijekom trudnoće, poštuju li se preporuke o doziranju navedene u dijelu 4.2.

##### Dojenje

Emedastin je nađen u mlijeku štakorica nakon peroralne primjene. Ne zna se može li pri topikalnoj primjeni u ljudi doći do njegove dovoljne sistemske apsorpcije da se u majčinom mlijeku nađe u mjerljivim količinama. Nužan je oprez ako se EMADINE uzima tijekom dojenja.

##### Plodnost

Studije na životinjama pokazale su da nema učinka na plodnost (vidjeti dio 5.3). Nema dostupnih podataka o učinku na plodnost kod čovjeka.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

EMADINE nema ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima, ipak, kao i pri primjeni bilo kojeg oftalmičkog lijeka, ako se kod ukapavanja pojavi prolazno zamućenje vida ili drugi vidni poremećaji, bolesnik treba pričekati da se vid razbistri prije nego krene upravljati vozilom ili raditi na stroju.

#### **4.8. Nuspojave**

##### Sažetak sigurnosnog profila

U 13 kliničkih ispitivanja koja su obuhvatila 696 bolesnika, EMADINE se uzimao jedan do četiri puta na dan do 42 dana. U kliničkim je ispitivanjima oko 7% bolesnika imalo nuspojave povezane s primjenom lijeka Emadine, no manje od 1% tih bolesnika prekinulo je liječenje zbog tih nuspojava. U kliničkim ispitivanjima nije bilo prijava ozbiljnih oftalmičkih ni sistemskih nuspojava. Najčešće nuspojave bile su bol u oku i svrbež oka, a pojavile su se u 1,0% do 2,0% bolesnika.

##### Tablični prikaz nuspojava

Nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima ili nakon stavljanja lijeka u promet navedene su niže. Razvrstane su prema organskim sustavima i prema učestalosti na sljedeći način: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) ili nepoznato (nije se moglo procijeniti na temelju dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane prema opadanju ozbiljnosti.

Klasifikacija organskog sustava	Učestalost	Nuspojave
Psihijatrijski poremećaji	Manje često	abnormalni snovi
Poremećaji živčanog sustava	Manje često	glavobolja, sinusna glavobolja, disgeuzija
Poremećaji oka	Često	bol u oku, svrbež oka, hiperemija konjunktive
	Manje često	rožnični infiltrati, obojenje rožnice, zamućenje vida, nadražaj oka, suho oko, osjećaj stranog tijela u očima, pojačano suženje, astenopija, hiperemija oka
Srčani poremećaji	Nepoznato	tahikardija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često	osip

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

#### **4.9. Predoziranje**

Ne očekuju se posebne reakcije kod okularnog predoziranja ovog lijeka.

Nema dostupnih podataka o predoziranju u čovjeka nehoteičnom ili namjernom ingestijom lijeka. U slučaju namjerne ingestije sadržaja mnogo pojedinačnih spremnika lijeka EMADINE, moguć je sedativni učinak i potrebno je imati na umu sposobnost emedastina da produži QT-interval, te osigurati primjereno praćenje i zbrinjavanje.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: dekonjestivi i antialergici; ostali antialergici., ATK oznaka: S01G X 06

Emedastin je snažan selektivni i topikalno djelotvoran antagonist histamina H<sub>1</sub> (K<sub>i</sub> = 1,3 nM). *In vitro* ispitivanja emedastinova afiniteta za histaminske receptore (H<sub>1</sub>, H<sub>2</sub> i H<sub>3</sub>) pokazuju njegov selektivni, 10 000 puta veći afinitet za H<sub>1</sub> receptore, pri čemu su konstante K<sub>i</sub> redom iznosile 1,3 nM, 49 064 nM i 12 430 nM. Pri topikalnoj primjeni emedastina *in vivo* postiže se o koncentraciji ovisna inhibicija histaminom stimulirane vaskularne propusnosti konjunktive. Ispitivanja emedastina nisu pokazala učinke na adrenergičke, dopaminergičke ni serotoninске receptore.

#### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

##### Apsorpcija

Emedastin se apsorbira sistemno kao i ostali topikalno primijenjeni lijekovi. U ispitivanju desetoro zdravih dobrovoljaca koji su uzimali EMADINE 0,5 mg/ml kapi za oko dvaput na dan u oba oka tijekom 15 dana, koncentracije matične tvari u plazmi općenito su bile ispod donje granice testa kvantitativnog određivanja (0,3 ng/ml). Koncentracije u uzorcima u kojima se emedastin mogao kvantificirati kretale su se u rasponu od 0,30 do 0,49 ng/ml.

Bioraspoloživost peroralno primijenjenog emedastina u čovjeka iznosi oko 50%, a maksimalne su koncentracije u plazmi postignute unutar 1-2 sata nakon doziranja.

### Biotransformacija

Emedastin se u načelu metabolizira u jetri. Poluvrijeme eliminacije topikalno primijenjenog emedastina je deset sati. Oko 44% oralne doze nađeno je u urinu unutar 24 sata, a samo 3,6% doze izlučilo se u obliku matične tvari. Dva primarna metabolita, 5- i 6-hidroksiemedastin, izlučuju se u urin u obliku slobodne tvari i u obliku konjugata. U malim se količinama kao metaboliti stvaraju i 5'-okso analozi 5- i 6-hidroksiemedastina i N-oksid.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Emedastin difumarat je iskazao slabu akutnu toksičnost u brojnih ispitanih vrsta pri različitim načinima primjene. U ispitivanjima dugotrajne topikalne okularne primjene u kunića nisu zamijećeni klinički značajni lokalni ni sistemni učinci.

Infiltrati mononuklearnih stanica u limbusu rožnice bili su prisutni u u 1/4 mužjaka koji su primali 0,5 mg/ml i u 1/4 ženki majmuna koje su primale 1,0 mg/ml. Infiltrati mononuklearnih stanica u bjeloočnici bili su prisutni u 1/4 mužjaka i u 1/4 ženki majmuna koji su primali 0,5 mg/ml, te u 2/4 mužjaka i 1/4 ženki majmuna koji su primali 1,0 mg/ml. Srednje vrijednosti vršne koncentracije u plazmi iznosile su približno 1 ng/ml i 2 ng/ml pri dozama od, redom, 0,5 i 1,0 mg/ml.

Pokazalo se da emedastin produžava QT-interval u pasa. NOEL odgovara razinama koje su 23 puta veće od onih nađenih u bolesnika (7 ng/ml u usporedbi s 0,3 ng/ml, što je donja granica osjetljivosti pri određivanju emedastina).

Emedastin difumarat nije se pokazao kancerogenim u ispitivanjima u miševa i štakora. Emedastin difumarat nije pokazao genotoksičnost u ispitivanjima kompletom standardnih testova genotoksičnosti *in vitro* i *in vivo*.

U ispitivanju teratogenosti u štakora, pri najvećoj je ispitivanoj dozi (140 mg/kg/dan) uočena fetotoksičnost, ali ne i teratogeni učinci. Tih učinaka nije bilo pri manjoj dozi (40 mg/kg/dan), koja odgovara izloženosti znatno većoj od one pri preporučenoj terapijskoj dozi. U ispitivanju u kunića nije zamijećena reprodukcijaska toksičnost.

Nije bilo dokaza o negativnom učinku na plodnost ili smanjenoj reproduktivnoj sposobnosti kod štakora koji su oralno primali emedastindifumarat u dozama do 30 mg/kg/dan.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

trometamol  
natrijev klorid  
hipromeloza  
kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH)  
pročišćena voda

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

2 godine.

Nakon prvog otvaranja vrećice od folije: 7 dana.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

EMADINE je dostupan u jednodoznim spremnicima od polietilena niske gustoće koji sadrže 0,35 ml. Pet jednodoznih spremnika nalazi se u vrećici od folije.

Dostupna su pakovanja sljedećih veličina: 30 jednodoznih spremnika x 0,35 ml i 60 jednodoznih spremnika x 0,35 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Samo za jednokratnu primjenu; jedan spremnik dovoljan je za liječenje oba oka. Svu neiskorištenu otopinu treba baciti odmah nakon primjene.

## **7. NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Švedska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/98/095/003-4

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 27. siječnja 1999  
Datum posljednje obnove odobrenja: 13. siječnja 2009

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

**PRILOG II.**

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

## **A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

EMADINE 0,5mg/ml kapi za oko, otopina

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgija

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra 58

08320 El Masnou

Barcelona

Španjolska

Immedica Pharma AB

Solnavägen 3H

SE-113 63 Stockholm

Švedska

EMADINE 0,5mg/ml kapi za oko, otopina, jednodozni spremnik

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgija

Kaysersberg Pharmaceuticals

23 Avenue Georges

Ferrenbach

Kaysersberg 68240

Francuska

Immedica Pharma AB

Solnavägen 3H

SE-113 63 Stockholm

Švedska

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na recept.

## **C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

- **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

**D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

Nije primjenjivo.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**



## **A. OZNAČIVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA S 1 BOČICOM, 5 ml i 10 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

EMADINE 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina  
emedastin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI**

Emedastin 0,5 mg/ml u obliku emedastindifumarata

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži: benzalkonijev klorid 0,1 mg/ml, trometamol, natrijev klorid, hipromelozu, kloridnu kiselinu/natrijev hidroksid, pročišćenu vodu.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Kapi za oko, otopina

1 x 5 ml

1 x 10 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Za oko

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP  
Baciti četiri tjedna nakon prvog otvaranja.  
Otvoreno:

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Švedska

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Emadine

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**  
**NALJEPNICA NA BOČICI 5 ml i 10 ml**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

EMADINE 0,5 mg/ml kapi za oko  
emedastin  
Za oko

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitati Uputu o lijeku.

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP  
Baciti četiri tjedna nakon prvog otvaranja.  
Otvoreno:

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

5 ml  
10 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA S 30 SPREMNIKA X 0,35 ML I KUTIJA SA 60 SPREMNIKA X 0,35 ML**

**1 NAZIV LIJEKA**

EMADINE 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina, jednodozni spremnik  
emedastin

**2 NAVOĐENJE DJELATNE TVARI**

Emedastin 0,5 mg/ml u obliku emedastindifumarata

**3 POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži: trometamol, natrijev klorid, hipromeložu, kloridnu kiselinu, natrijev hidroksid i pročišćenu vodu.

**4 FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Kapi za oko, otopina

0,35 ml x 30

0,35 ml x 60

**5 NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Za oko

**6 POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7 DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Samo za jednokratnu primjenu; jedan spremnik dovoljan je za liječenje oba oka. Ne sadržava konzervans.

**8 ROK VALJANOSTI**

EXP

Neiskorišteni sadržaj spremnika za jednokratnu primjenu baciti odmah nakon primjene.  
Nekorištene spremnike baciti tjedan dana nakon prvog otvaranja vrećice.

**9 POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

**10 POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11 NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Švedska

**12 BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13 BROJ SERIJE**

Lot

**14 NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15 UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Emadine

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU ILI, AKO NEMA VANJSKOG PAKOVANJA, NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**VREĆICA OD FOLIJE**

**1. NAZIV LIJEKA**

EMADINE 0,5mg/ml kapi za oko, otopina, jednodozni spremnik  
emedastin

**2. NAVODENJE DJELATNE TVARI**

Emedastin 0,5 mg/ml u obliku emedastindifumarata

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Sadrži: trometamol, natrijev klorid, hipromelozu, kloridnu kiselinu, natrijev hidroksid i pročišćenu vodu.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Kapi za oko, otopina

0,35 ml x 5

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Za oko

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Samo za jednokratnu primjenu; jedan spremnik dovoljan je za liječenje oba oka. Ne sadržava konzervans.

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

Neiskorišteni sadržaj spremnika za jednokratnu primjenu baciti odmah nakon primjene.  
Nekorištene spremnike baciti tjedan dana nakon prvog otvaranja vrećice.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Švedska

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU**

Vrećicu otvoriti kidanjem na za to predviđenom mjestu.



**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**

**Jednodozni spremnik**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

EMADINE  
Za oko

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitati Uputu o lijeku.

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

**6 DRUGO**

## **B. UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### EMADINE 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina emedastin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je EMADINE i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati EMADINE
3. Kako primjenjivati EMADINE
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati EMADINE
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je EMADINE i za što se koristi

**EMADINE je lijek** za liječenje sezonskog alergijskog konjunktivitisa oka (alergijsko stanje oka). Djeluje tako da smanjuje jačinu alergijske reakcije.

**Alergijski konjunktivitis.** Neki materijali (alergeni) poput peludi, kućne prašine i životinjskog krzna mogu prouzročiti alergijske reakcije zbog kojih se javljaju svrbež, crvenilo i oteknuće površine oka.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati EMADINE

##### Nemojte uzimati EMADINE

- **ako ste alergični** na emedastin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Obratite se svom liječniku za savjet.

##### Upozorenja i mjere opreza

- **Ne dajte EMADINE djeci mlađoj od 3 godine.**
- **Ako nosite kontaktne leće,** molimo pročitajte poglavlje ‘EMADINE sadrži benzalkonijev klorid’ u nastavku.
- **EMADINE se ne preporučuje** osobama starijim od 65 godina jer u toj dobnoj skupini lijek nije ispitan u kliničkim ispitivanjima.
- **EMADINE se ne preporučuje** osobama koje imaju poteškoće s bubrežima ili jetrom.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete EMADINE.

##### Drugi lijekovi i EMADINE

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako istodobno s EMADINE koristite i druge kapi za oko, pridržavajte se savjeta navedenog na kraju poglavlja 3 “Kako primjenjivati EMADINE”.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Možda će Vam se zamutiti vid neposredno nakon uzimanja EMADINE. Nemojte upravljati vozilima i strojevima dok Vam se vid ne razbistri.

### **EMADINE sadrži benzalkonijev klorid**

Ovaj lijek sadrži 0,5 mg ili 1 mg benzalkonijevog klorida u svakih 5 ml ili 10 ml, što odgovara 0,1 mg/ml.

Konzervansi u EMADINE, benzalkonijev klorid, mogu apsorbirati meke kontaktne leće zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća. Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

### **3. Kako primjenjivati EMADINE**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

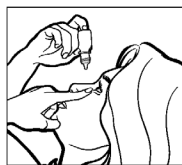
Preporučena doza je kod odraslih i djece starije od 3 godine: **Jedna kap u oko, dvaput na dan.** Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni.

**Lijek ukapavajte samo u oči.**

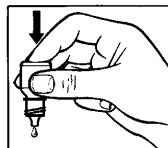
Za više savjeta okrenite list

Okrenite>

### **3. Kako primjenjivati EMADINE (nastavak)**



1



2

Preporučena doza je  
<pogledajte stranicu 1

- Pripremite bočicu EMADINE i zrcalo.
- Operite ruke.
- Uzmite bočicu i odvrnite poklopac.
- Nakon skidanja poklopca, ukoliko je zaštitni obruč za evidenciju otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.
- Uhvatite bočicu palcem i srednjim prstom, držeći ju vrhom okrenutim dolje.

- Zabacite glavu unatrag. Čistim prstom povucite vjeđu prema dolje, da se između nje i oka stvori ‘džep’. U njega ide kap (slika 1).
- Prinesite bočicu blizu oka. Poslužite se zrcalom ako Vam to pomaže.
- **Vrhom bočice ne dotičite oko ili vjeđu, okolna područja i ostale površine.** Može doći do infekcije kapi preostalih u bočici.
- **Nježno pritisnite dno bočice** tako da isteče po jedna kap lijeka EMADINE.
- **Bočicu nemojte stiskati**, ona je izrađena tako da trebate samo blago pritisnuti njeno dno (slika 2).
- Trebate li kapati oba oka, ponovite opisani postupak s drugim okom.
- Odmah nakon uporabe vratite poklopac na bočicu i čvrsto ga zategnite.

**Ako nehotice progutate EMADINE ili ga ubrizgate, odmah se javite liječniku.** Lijek može utjecati na srčani ritam.

**Ako kap promaši oko,** pokušajte ponovno.

**Ako ukapate više nego što ste trebali,** temeljito isplahnite oko po mogućnosti sterilnom fiziološkom otopinom ili, ako ju nemate, toplom vodom. Nakon toga ne ukapavajte nove kapi dok ne dođe vrijeme za iduću redovitu dozu.

**Ako ste zaboravili uzeti EMADINE,** ukapajte jednu kap čim se sjetite, a potom nastavite prema uobičajenom rasporedu. **Nemojte uzeti dvostruku dozu** kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako uzimate i druge kapi za oko,** načinite razmak od najmanje 10 minuta između korištenja EMADINE i drugih kapi. Mast za oko primjenite posljednju.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Možete nastaviti uzimati kapi, osim ako nuspojave ne postanu ozbiljne. Budete li zabrinuti, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba)

- Nuspojave na oku: bol u oku, svrbež oka, crvenilo oka

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba)

- Nuspojave na oku: poremećaj rožnice, poremećen osjet u očima, pojačano suzenje, umor očiju, nadražaj oka, zamućeni vid, obojenje rožnice, suho oko
- Opće nuspojave: glavobolja, poteškoće sa snom, sinusna glavobolja, loš okus, osip

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- Opće nuspojave: ubrzani otkucaji srca

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati EMADINE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

EMADINE se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

**Bočicu morate baciti četiri tjedna nakon prvog otvaranja**, da spriječite infekcije. U prostor niže, kao i u prostor na naljepnici bočice i kutiji upišite datum kada ste otvorili bočicu.

Otvoreno:

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što EMADINE sadrži

- Djelatna tvar je emedastin 0,5 mg/ml u obliku emedastindifumarata.
- Drugi sastojci su benzalkonijev klorid, trometamol; natrijev klorid; hipromeloza; pročišćena voda. Ponekad se dodaju male količine kloridne kiseline ili natrijeva hidoksida za održavanje normalne razine kiselosti (pH vrijednosti).

### Kako EMADINE izgleda i sadržaj pakovanja

EMADINE je tekućina (otopina) dostupna u pakovanju koje sadržava plastičnu bočicu (DROP-TAINER) od 5 ml ili 10 ml, sa zatvaračem s navojem. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Švedska

### Proizvođač

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

### Proizvođač

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

### Proizvođač

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Švedska

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

**Ostali izvori informacija**

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove :  
[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### EMADINE 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina, jednodozni spremnik emedastin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je EMADINE i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati EMADINE
3. Kako primjenjivati EMADINE
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati EMADINE
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je EMADINE i za što se koristi

**EMADINE je lijek** za liječenje sezonskog alergijskog konjunktivitisa oka (alergijsko stanje oka). Djeluje tako da smanjuje jačinu alergijske reakcije.

**Alergijski konjunktivitis.** Neki materijali (alergeni) poput peludi, kućne prašine i životinjskog krzna mogu prouzročiti alergijske reakcije zbog kojih se javljaju svrbež, crvenilo i oteknuće površine oka.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati EMADINE

##### Nemojte uzimati EMADINE

- **Ako ste alergični** na emedastin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Obratite se svom liječniku za savjet.

##### Upozorenja i mjere opreza

- **Ne dajte EMADINE djeci mlađoj od 3 godine.**
- **EMADINE se ne preporučuje** osobama starijim od 65 godina jer u toj dobnoj skupini lijek nije ispitan u kliničkim ispitivanjima.
- **EMADINE se ne preporučuje** osobama koje imaju poteškoće s bubrezima ili jetrom.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete EMADINE.

##### Drugi lijekovi i EMADINE

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako istodobno s EMADINE koristite i druge kapi za oko, pridržavajte se savjeta navedenog na kraju poglavlja 3 „Kako primjenjivati EMADINE“.



### Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### Upravljanje vozilima i strojevima

Možda će Vam se zamutiti vid neposredno nakon uzimanja EMADINE. Nemojte upravljati vozilima i strojevima dok Vam se vid ne razbistri.

## 3. Kako primjenjivati EMADINE

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

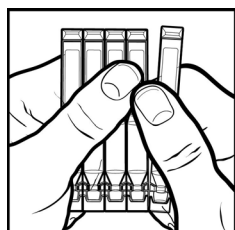
Preporučena doza je kod odraslih i djece starije od 3 godine: **Jedna kap u oko, dvaput na dan.** Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni.

**Lijek ukapavajte samo** u oči.

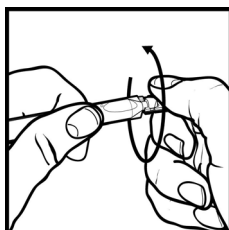
Za više savjeta okrenite list.

Okrenite>

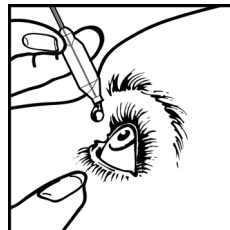
## 3. Kako primjenjivati EMADINE (nastavak)



1



2



3

Preporučena doza je  
< pogledajte 1. stranicu

**Ne koristite spremnik koji ste već otvarali. Ne koristite ni zatvorene spremnike iz vrećice koja je otvorena prije više od tjedan dana.**

- Otvorite vrećicu i izvadite jednu pločicu s 5 spremnika.
- **Ne koristite ako je otopina mutna ili sadržava netopljive čestice.**
- Primite pločicu njenim dugim i plosnatim krajem okrenutim gore i odvojite jedan spremnik povlačeći ga prema sebi, istodobno čvrsto držeći ostale spremnike. Morat ćete ga otkinuti od ostalih (slika 1).
- Odvojeni spremnik stavite na stranu, ostale vratite u vrećicu.
- Imajte pri ruci zrcalo. Operite ruke.
- Palcem i kažiprstom uhvatite dugi, plosnati dio spremnika i otvorite ga zavrtanjem njegova drugog kraja (slika 2).
- Zabacite glavu unatrag. Čistom prstom povucite vjeđu prema dolje, da se stvori „džep“ između nje i oka. Tamo ide kap.
- Držite spremnik između palca i ostalih prstiju, otvorenim krajem okrenutim dolje.
- Primaknite vrh spremnika oku. Poslužite se zrcalom ako Vam to pomaže.
- **Vrhom spremnika ne dotičite oko ili vjeđu, okolna područja ni ostale površine.** Može doći do infekcije kapi.

- Nježno stisnite spremnik, da oslobodite jednu kap u džep između vjeđe i oka (slika 3).
- **Ako Vam je liječnik rekao da kapate u oba oka, ponovite gornji postupak s drugim okom, služeći se istim spremnikom.**
- **Odmah bacite spremnik zajedno s preostalom otopinom.**
- **Tjedan dana nakon otvaranja vrećice bacite sve neiskorištene spremnike, bez obzira na to što su zatvoreni.**

**Ako nehotice progutate EMADINE ili ga ubrizgate, odmah se javite liječniku.** Lijek može utjecati na srčani ritam.

**Ako kap promaši oko,** pokušajte ponovno.

**Ako ukapate više nego što ste trebali,** temeljito isplahnite oko, po mogućnosti sterilnom fiziološkom otopinom ili, ako ju nemate, toplom vodom. Nakon toga ne ukapavajte nove kapi dok ne dođe vrijeme za iduću redovitu dozu.

**Ako ste zaboravili uzeti EMADINE,** ukapajte jednu kap čim se sjetite, a potom nastavite prema uobičajenom rasporedu. **Nemojte uzeti dvostruku dozu** kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako uzimate i druge kapi za oko,** naćinite razmak od najmanje 10 minuta između korištenja EMADINE i drugih kapi. Mast za oko primijenite posljednju.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Možete nastaviti uzimati kapi, osim ako nuspojave ne postanu ozbiljne. Budete li zabrinuti, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba )

- Nuspojave na oku: bol u oku, svrbež oka, crvenilo oka

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba)

- Nuspojave na oku: poremećaj roćnice, poremećen osjet u očima, pojaćano sućenje, umor očiju, nadražaj oka, zamućeni vid, obojenje roćnice, suho oko
- Opće nuspojave: glavobolja, poteškoće sa snom, sinusna glavobolja, loš okus, osip

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- Opće nuspojave: ubrzani otkućaji srca.

#### **Prijavljanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti lijećnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. **Kako ćuvati EMADINE**

Ćuvati izvan pogleda i dohvata djeće.

EMADINE se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na boćici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

**Spremnik morate baciti odmah nakon njegove uporabe.** Neiskorištene spremnike morate baciti tjedan dana nakon prvog otvaranja vrećice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

## 6 Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što EMADINE sadrži

- Djelatna tvar je emedastin 0,5 mg/ml, kao difumarat.
- Drugi sastojci su trometamol; natrijev klorid; hipromeloza; pročišćena voda. Ponekad se dodaju male količine kloridne kiseline ili natrijeva hidroksida za održavanje normalne razine kiselosti (vrijednosti pH).

### Kako EMADINE izgleda i sadržaj pakovanja

EMADINE je tekućina (otopina) dostupna u plastičnim jednodoznim spremnicima od 0,35 ml. Pet jednodoznih spremnika nalazi se u vrećici. EMADINE je dostupan u pakovanjima po 30 i 60 jedinica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Švedska

### Proizvođač

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

### Proizvođač

Kaysersberg Pharmaceuticals  
23 Avenue Georges  
Ferrenbach  
Kaysersberg 68240  
Francuska

### Proizvođač

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Švedska

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

### Ostali izvori informacija

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>