

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

EMADINE 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat milliliterenként 0,5 mg emedasztint tartalmaz (difumarát formában).

Ismert hatású segédanyag

Benzalkónium-klorid 0,1 mg/ml

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos szemcsepp.

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Szezonális allergiás conjunctivitis tüneti kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A klinikai vizsgálatok során az EMADINE-t 6 hétnél tovább nem vizsgálták.

Adagolás

Az adag egy csepp EMADINE, amelyet az érintett szem(ek)be kell becseppenteni, naponta kétszer.

Ha más szemészeti készítményekkel együtt alkalmazzák, akkor az egyes gyógyszerek alkalmazása között tíz percnél kell eltelnie. A szemkenőcsöket kell legutolsóként alkalmazni.

Idős betegek

A 65 év feletti korosztályban az EMADINE-t nem vizsgálták, így használata ebben a betegcsoportban nem ajánlott.

Gyermekek és serdülők

Az EMADINE (3 éves vagy idősebb) gyermekek esetében a felnőttekével azonos adagolással alkalmazható.

Használata máj-és vesekárosodás esetén

Az EMADINE-t máj- és vesekárosodásban szenvedő betegeken nem vizsgálták, így ebben a betegcsoportban használata nem ajánlott.

Az alkalmazás módja

Szemészeti alkalmazásra.

A cseppentő és az oldat kontaminációjának elkerülése érdekében a cseppentő felszínét nem szabad a szemhéjhoz, illetve a környező területekhez vagy egyéb felszínhez érinteni.

Ha felbontás után a biztonsági gyűrű meglazul, azt a készítmény alkalmazása előtt el kell távolítani.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Cornea infiltrátumok

Az EMADINE alkalmazásával kapcsolatban cornea infiltrátumokról számoltak be. Cornea infiltrátumok esetén a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni, és a megfelelő terápiát kell alkalmazni.

Segédanyagok

Beszámoltak arról, hogy a benzalkónium-klorid, amely a természetes készítményekben gyakran alkalmazott tartósítószer, keratopathia punctatát és/vagy ulceratív keratopathiát okoz. Mivel az EMADINE benzalkónium-kloridot tartalmaz, gyakori vagy hosszú távú használat esetén szoros monitorozás szükséges.

Emellett, a benzalkónim-klorid szemirritációt okozhat, és közismerten elszínezi a lágyszem kontaktlencsét. A lágyszem kontaktlencsével való érintkezése kerülendő. A kontaktlencsét viselő betegeket tájékoztatni kell, hogy a kontaktlencsét el kell távolítaniuk az EMADINE alkalmazása előtt, és a becseppentést követően legalább 15 percet várniuk kell a lencsék visszahelyezése előtt.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat az emedasztin tekintetében. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. Mindazonáltal mivel az emedasztin nem fejt ki hatást az adrenerg, dopaminerg és szerotoninerg receptorokra, az EMADINE a 4.2. pontban szereplő adagolás figyelembevételével terhes nőknek adható.

Szoptatás

Orális adagolást követően az emedasztin kimutatható volt a patkányok anyatejében. Nem ismert, hogy a lokális alkalmazást követően szisztémásan abszorbeálódik-e elegendő mennyiség ahhoz, hogy az anyatejben kimutatható mennyiséget eredményezzen. Az EMADINE szoptatás ideje alatt csak gondos mérlegelést követően adható.

Termékenység

Nem végeztek vizsgálatokat arra vonatkozólag, hogy értékeljék a lokálisan alkalmazott emedasztin humán termékenységre gyakorolt hatását.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az EMADINE nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességet, mindazonáltal mint bármilyen szemcseppnél, amennyiben becseppentéskor homályos látás vagy egyéb látászavar jelentkezik, gépjárművezetés és gépek kezelése előtt a betegnek várnia kell a látás kitisztulásáig.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Tizenhárom klinikai vizsgálatban, amelyekben 696 beteg vett részt, az Emadine-t legfeljebb 42 napon át, naponta 1-4 alkalommal cseppentették mindkét szembe. A klinikai vizsgálatokban a betegek mintegy 7%-ánál jelentkeztek az Emadine alkalmazásával kapcsolatos mellékhatások. Azonban e betegeknek kevesebb, mint 1%-a szakította meg a kezelést ezek miatt a gyógyszer okozta mellékhatások miatt. A klinikai vizsgálatokban nem számoltak be súlyos szemészeti vagy szisztémás, gyógyszer okozta mellékhatásokról. A leggyakoribb, gyógyszer okozta mellékhatás a szemfájdalom és a szemviszketés volt, 1-2,0%-os átlagos előfordulási gyakorisággal.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alább felsorolt, következő mellékhatásokat klinikai vizsgálatokban vagy a forgalomba hozatalt követő alkalmazás során figyelték meg. Osztályozásuk szervrendszerenként, csoportosításuk pedig az alábbi kategóriák szerint történt: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) vagy nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszerenkénti csoportosítás	Gyakoriság	Nemkívánatos hatás
Pszichiátriai kórképek	Nem gyakori	szokatlan álmok
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	fejfájás, sinus fejfájás, dysgeusia
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Gyakori	szemfájdalom, szemviszketés, conjunctiva hyperaemia
	Nem gyakori	cornea infiltrátumok, a cornea elszíneződése, homályos látás, szemirritáció, száraz szem, idegentest érzése a szemben, fokozott könnyképződés, asthenopia, ocularis hyperaemia
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nem ismert	tachycardia
<u>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</u>	Nem gyakori	kiütés

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Nem valószínű, hogy a készítmény szemészeti túladagolásakor specifikus reakciók jelentkezzenek.

Nem áll rendelkezésre humán adat a gyógyszer véletlen vagy szándékos lenyelése által okozott túladagolására vonatkozólag. Egy cseppentős tartály EMADINE teljes mennyiségének véletlenszerű lenyelésekor szedatív hatás jelentkezhet, és számolni kell annak lehetőségével, hogy az emedasztin hatására megnyúlhat a QT szakasz, ezért a beteg szoros megfigyelése és kezelése szükséges.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: lokális ödéma-csökkentők és allergiaellenes szerek, egyéb allergiaellenes szerek, ATC kód: S01G X06

Az emedasztin egy hatékony, helyileg alkalmazható szelektív hisztamin H₁-receptor antagonist, (K_i=1,3 nM). Az emedasztin hisztamin receptorokhoz (H₁, H₂, H₃) való affinitásának *in vitro* vizsgálata során az emedasztin 10 000-szer nagyobb szelektivitást mutatott a H₁-receptorhoz, K_i értékek sorrendben a következők: 1,3 nM, 49 067 nM, és 12 430 nM. Az emedasztin *in vivo* lokális szemészeti alkalmazása koncentrációfüggően gátolja a conjunctiván a hisztamin kiváltotta vascularis permeabilitást. Az emedasztinnal végzett vizsgálatok nem igazoltak az adrenerg, dopaminerg és szerotoninerg receptorokra gyakorolt hatásokat.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Mint ahogy más helyileg alkalmazott gyógyszer hatóanyag, az emedasztin is felszívódik szisztémásan. Tíz egészséges önkéntes mindkét oldali szemébe naponta kétszer 15 napon át cseppentettek EMADINE 0,5 mg/ml szemcseppet. Az anyavegyület plazmakoncentrációja többnyire alatta maradt a mérési eljárás kimutathatósági határértékének (<0,3 ng/ml). Azokban a mintákban, melyekben az emedasztin kimutatható mennyiségben volt jelen, az emedasztin tartalom a 0,3-0,49 ng/ml tartományba esett.

Az emedasztin biohasznosulása emberben, orális alkalmazás során 50%, a maximális plazmakoncentráció az adagolást követő egy-két órán belül érhető el.

Biotranszformáció

Az emedasztin elsősorban a májban metabolizálódik. A helyileg alkalmazott emedasztin eliminációs felezési ideje 10 óra. Az orális dózis megközelítőleg 44%-a ürül a vizelettel 24 óra alatt, melynek csak 3,6%-a a változatlan gyógyszer hatóanyag. A két fő metabolit, az 5- és 6-hidroxiemedasztin, a vizelettel választódik ki, egyrészt szabad, másrészt konjugált formában. Kisebb mennyiségben képződő metabolitok: az 5- és 6-hidroxiemedasztin 5'-oxo analógja és az N-oxid forma.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Számos fajban, más-más adagolási formában az emedasztin-difumarát alacsony akut toxicitást mutatott. Nyulakon végzett vizsgálatok során az emedasztin hosszabb ideig tartó szemészeti alkalmazása nem mutatott klinikailag jelentős helyi vagy szisztémás hatást.

A cornea limbális részének mononukleáris sejtes infiltrációja volt észlelhető 0,5 mg/ml emedasztin kezelésnél 4 hím majom közül 1-nél, az 1 mg/ml emedasztin kezeléssel 4 hím majom közül 4-nél, 4 nőstény majom közül pedig 1-nél fordult elő hasonló elváltozás. A sclera mononukleáris sejt infiltrációja 0,5 mg/ml koncentráció esetén 4 hím illetve 4 nőstény majom közül 1-1 esetben jelentkezett, 1,0 mg/ml kezelésnél pedig 4 hím majom közül 2-nél, 4 nőstény közül pedig 1-nél volt tapasztalható. Az átlagos plazma csúcskoncentráció 0,5 és 1,0 mg/ml dózissal történő kezelés esetén körülbelül 1 ng/ml és 2 ng/ml volt.

Az emedasztin kutyákban megnövelte a QT szakasz hosszát; a NOEL szint a betegekben talált szint több mint 23-szorosa (7 ng/ml, az emedasztin kimutathatósági határa pedig 0,3 ng/ml).

Az egereken és patkányokon végzett vizsgálatokban az emedasztin-difumarát nem bizonyult karcinogénnek. Az *in vivo* és *in vitro* genotoxikus mérés standard sorozata során az emedasztin-difumarát nem mutatott genotoxikus hatást.

Patkányok teratológiai vizsgálata során a legmagasabb dózis alkalmazásakor (140 mg/ttkg/nap) foetotoxikus hatást észleltek, de teratogén hatást nem. Alacsonyabb dózisonál (40 mg/ttkg/nap)-amely jóval meghaladja az ajánlott terápiás adagnak megfelelő expozíciót-nem tapasztaltak ilyen hatásokat. Nyulakon nem tapasztaltak reprodukív toxicitást.

Patkányokban egészen 30 mg/kg/nap emedasztin-difumarát orális adagok alkalmazásakor nem találtak bizonyítékot a fertilitás vagy nemzőképesség csökkenésére.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

0,1 mg/ml benzalkónium-klorid
trometamol
nátrium-klorid
hipromellóz
sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

30 hónap.

Az EMADINE az első felbontást követően négy hétnél tovább nem használható.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az EMADINE-t cseppentőfeltétellel ellátott, 5 ml vagy 10 ml-es átlátszatlan, műanyag cseppvisszatartó cseppentős tartályba töltik.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Svédország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/98/095/001-2

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999. január 27.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. január 13.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

01/10/2022

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

EMADINE 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp, egyadagos tartály.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat milliliterenként 0,5 mg emedasztint (difumarát formában) tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos szemcsepp

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Szezonális allergiás conjunctivitis tüneti kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A klinikai vizsgálatok során az EMADINE-t 6 hétnél tovább nem vizsgálták.

Adagolás

Az adag egy csepp EMADINE, amelyet az érintett szem(ek)be kell becseppenteni, naponta kétszer.

Ha más szemészeti készítményekkel együtt alkalmazzák, akkor az egyes gyógyszerek alkalmazása között el kell telnie tíz percnak. A szemkenőcső(ke)t kell v legutolsóként alkalmazni.

Kizárólag egyszeri alkalomra, egy kiszerezés mindkét szem kezelésére elegendő. Használatot követően a fel nem használt oldatot azonnal el kell dobni.

Idős betegek

A 65 év feletti korosztályban az EMADINE-t nem vizsgálták, így használata ebben a betegcsoportban nem ajánlott.

Gyermekek és serdülők

Az EMADINE(3 éves vagy idősebb) gyermekek esetében a felnőttekével azonos adagolással alkalmazható.

Használata máj-és vesekárosodás esetén

Az EMADINE-t máj- és vesekárosodásban szenvedő betegeken nem vizsgálták, így ebben a betegcsoportban használata nem ajánlott.

Az alkalmazás módja

Szemészeti alkalmazásra.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Cornea infiltrátumok

Az EMADINE alkalmazásával kapcsolatban cornea infiltrátumokat figyeltek meg. Cornea infiltrátumok esetén a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni és megfelelő terápiát kell alkalmazni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat az emedasztin tekintetében. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). Emberben a potenciális veszély nem ismert. Mindazonáltal mivel az emedasztin nem fejt ki hatását az adrenerg, dopaminerg és a szerotoninerg receptorokra, az EMADINE a 4.2. pontban szereplő adagolás figyelembevételével terhes nőknek adható.

Szoptatás

Orális adagolást követően az emedasztin kimutatható volt a patkányok anyatejében. Nem ismert, hogy a lokális alkalmazást követően szisztémásan abszorbeálódik-e elegendő mennyiség ahhoz, hogy az anyatejben kimutatható mennyiséget eredményezzen. Az EMADINE szoptatás ideje alatt csak gondos mérlegelést követően adható.

Termékenység

Nem végeztek vizsgálatokat arra vonatkozólag, hogy értékeljék a lokálisan alkalmazott emedasztin humán termékenységre gyakorolt hatását.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az EMADINE nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességet, mindazonáltal mint bármilyen szemcseppnél, amennyiben becseppentéskor homályos látás vagy egyéb látászavar jelentkezik, gépjárművezetés és gépek üzemeltetése előtt a betegnek várnia kell a látás kitisztulásáig.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

13 klinikai vizsgálatban, amelyekben 696 beteg vett részt az Emadine-t naponta 1-4 alkalommal cseppentették mindkét szembe, 42 napon át. A klinikai vizsgálatokban a betegeknek mintegy 7%-ánál jelentkeztek a gyógyszerrel kapcsolatos nem kívánatos reakciók az Emadine alkalmazáskor; azonban a betegeknek kevesebb mint 1%-a szakította meg a kezelést ezek miatt a nemkívánatos gyógyszerreakciók miatt. A klinikai vizsgálatokban nem számoltak be súlyos szemészeti vagy szisztémás nemkívánatos gyógyszerreakcióról. A leggyakoribb gyógyszer okozta mellékhatás a szemfájdalom és a szemviszketés volt, 1-2,0%-os átlagos előfordulási gyakorisággal.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alább felsorolt következő mellékhatásokat klinikai vizsgálatokban vagy a forgalomba hozatal követő alkalmazás során figyelték meg. Rangsorolásuk szervrendszerenként, csoportosításuk pedig az alábbi kategóriák szerint történt: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100$, $< 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), ritka ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10000$), ill. nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem megítélhető). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszerenkénti csoportosítás	Gyakoriság	Nemkívánatos hatás
Pszichiátriai kórképek	Nem gyakori	szokatlan álmok
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	fejfájás, sinus fejfájás, dysgeusia
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Gyakori	szemfájdalom, szemviszketés, conjunctiva hyperaemia
	Nem gyakori	cornea infiltrátum, a cornea elszíneződése, homályos látás, szemirritáció, száraz szem, idegentest érzése a szemben, fokozott könnyképződés, asthenopia, ocularis hyperaemia
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nem ismert	tachycardia
<u>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</u>	Nem gyakori	kiütés

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Nem valószínű, hogy a készítmény szemészeti túlادagolásakor specifikus reakciók jelentkeznenek.

Nem áll rendelkezésre humán adat a gyógyszer véletlen vagy szándékos lenyelése által okozott túlادagolására vonatkozólag. Az EMADINE több egyadagos cseppentős tartály teljes mennyiségének szándékos lenyelésekor szedatív hatás jelentkezhet, és számolni kell annak lehetőségével, hogy az emedasztin hatására megnyúlhat a QT szakasz, ezért a beteg szoros megfigyelése és kezelése szükséges.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: lokális ödéma-csökkentők és allergiaellenes szerek, egyéb allergiaellenes szerek. ATC kód: S01G X06

Az emedasztin egy hatékony, helyileg alkalmazható szelektív hisztamin H_1 -receptor antagonist (K_i=1,3 nM). Az emedasztin hisztamin receptorokhoz (H_1 , H_2 , H_3) való affinitásának *in vitro* vizsgálata során az emedasztin 10 000-szer nagyobb szelektivitást mutatott a H_1 -receptorhoz. K_i értékek sorrendben a következők: 1,3 nM, 49 067 nM, és 12 430 nM. Az emedasztin *in vivo* lokális szemészeti alkalmazása koncentrációfüggően gátolja a conjunctiván a hisztamin kiváltotta vascularis permeabilitást. Az emedasztinnal végzett vizsgálatok nem igazoltak azadrenerg, dopaminerg és szerotoninerg receptorokra gyakorolt hatásokat.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Mint ahogy más helyileg alkalmazott gyógyszer hatóanyagok, az emedasztin is felszívódik szisztémásan. 10 egészséges önkéntes mindkét oldali szemébe naponta kétszer 15 napon át cseppentettek EMADINE 0,5 mg/ml szemcseppet. Az anyavegyület plazmakoncentrációja többnyire alatta maradt a mérési eljárás kimutathatósági határértékének (<0,3 ng/ml). Azokban a mintákban, melyekben az emedasztin kimutatható mennyiségben volt jelen, az emedasztin tartalom a 0,3-0,49 ng/ml tartományba esett.

Az emedasztin biohasznosulása emberben, orális alkalmazás során 50%, a maximális plazmakoncentráció az adagolást követő 1-2 órán belül érhető el.

Biotranszformáció

Az emedasztin elsősorban a májban metabolizálódik. A helyileg alkalmazott emedasztin eliminációs felezési ideje 10 óra. Az orális dózis megközelítőleg 44%-a ürül a vizelettel 24 óra alatt, melynek csak 3,6%-a a változatlan gyógyszer hatóanyag. A két fő metabolit, az 5-és 6-hidroxiemedasztin, a vizelettel választódik ki, egyrészt szabad, másrészt konjugált formában. Kisebb mennyiségben képződő metabolitok: az 5-és 6-hidroxiemedasztin 5'-oxo analógja és az N-oxid forma.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Számos fajban, más-más adagolási formában az emedasztin-difumarát alacsony akut toxicitást mutatott. Nyulakon végzett vizsgálatok során az emedasztin hosszabb ideig tartó szemészeti alkalmazása nem mutatott klinikailag jelentős helyi vagy szisztémás hatást.

A cornea limbális részének mononukleáris sejtes infiltrációja 4 hím majom közül 1-nél volt észlelhető 0,5 mg/ml emedasztin kezelésnél, az 1,0 mg/ml emedasztin kezeléssel 4 hím majom közül 4-nél, 4 nőstény majom közül pedig 1-nél fordult elő hasonló elváltozás. A sclera mononukleáris sejt infiltrációja 0,5 mg/ml koncentráció esetén 4 hím illetve 4 nőstény majom közül 1-1 esetben jelentkezett, és 1,0 mg/ml-os kezelésnél 4 hím majom közül 2 esetében, míg 4 nőstény majom közül 1-nél volt tapasztalható. Az átlagos plazma csúcskoncentráció 0,5 és 1,0 mg/ml dózissal történő kezelés esetén körülbelül 1 ng/ml és 2 ng/ml volt.

Az emedasztin kutyákban megnövelte a QT szakasz hosszát: a NOEL szint a betegekben talált szint több mint 23-szorosa (7 ng/ml, az emedasztin kimutathatósági határa pedig 0,3 ng/ml).

Az egereken és patkányokon végzett vizsgálatokban az emedasztin-difumarát nem bizonyult karcinogénnek. Az *in vivo* és *in vitro* genotoxikus mérés standard sorozata során az emedasztin-difumarát nem mutatott genotoxikus hatást.

Patkányok teratológiai vizsgálata során a legmagasabb dózis alkalmazásakor (140 mg/ttkg/nap) foetotoxikus hatást észleltek, de teratogén hatást nem. Alacsonyabb dózisonál (40 mg/ttkg/nap)–amely jóval meghaladja az ajánlott terápiás adagnak megfelelő expozíciót–nem tapasztaltak ilyen hatásokat. Nyulakon nem tapasztaltak reprodukív toxicitást.

Patkányokban egészen 30 mg/kg/nap emedasztin-difumarát orális adagok alkalmazásakor nem találtak bizonyítékot a fertilitás vagy nemzőképesség csökkenésére.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

trometamol
nátrium-klorid
hipromellóz
sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításhoz)
tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

A fólia-tasak első felnyitását követően 7 nap.

6.4 Különleges tárolási utasítások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az EMADINE-t kis sűrűségű polietilén, egyadagos cseppentős tartályba töltik, amely 0,35 ml oldatot tartalmaz. A fólia-tasakban 5 egyadagos tartály van.

Az alábbi csomagolási egységek léteznek: 30 x 0,35 ml-es egyadagos cseppentős tartály és 60 x 0,35 ml-es egyadagos cseppentős tartály. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Kizárólag egyszeri alkalmazásra. Egy cseppentős tartály tartalma mindkét szem kezelésére elegendő. Az alkalmazást követően a fel nem használt oldatot azonnal el kell dobni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Svédország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/095/003-4

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999. január 27.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. január 13.

10 A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

01/10/2022

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

EMADINE 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgium

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra 58

08320 El Masnou

Barcelona

Spanyolország

Immedica Pharma AB

Solnavägen 3H

SE-113 63 Stockholm

Svédország

EMADINE 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp, egyadagos tartály

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgium

Kaysersberg Pharmaceuticals

23 Avenue Georges

Ferrenbach

Kaysersberg 68240

Franciaország

Immedica Pharma AB

Solnavägen 3H

SE-113 63 Stockholm

Svédország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos biztonsági jelentés**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

Nem értelmezhető

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 DARAB 5 ml-es és 10ml-es CSEPPENTŐS TARTÁLYT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

EMADINE 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp.
emedasztin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

0,5 mg/ml emedasztin, difumarát formában.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Összetétel: 0,1 mg/ml benzalkónium-klorid, trometamol, nátrium-klorid, hipromellóz, sósav/nátrium-hidroxid, tisztított víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp

1 x 5 ml

1 x 10 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szemészeti alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első felbontást követő négy hét után el kell dobni.

Felbontva:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Emadine

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

5 ml és 10 ml-es cseppentős tartályhoz tartozó CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

EMADINE 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp
emedasztin
Szemészeti alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Az első felbontást követő négy hét után el kell dobni.
Felbontva:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALMOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 ml
10 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz a 30 × 0,35 ml-es cseppentős tartályokhoz és kartondoboz a 60 × 0,35 ml-es cseppentős tartályokhoz

1. A GYÓGYSZER NEVE

EMADINE 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp, egyadagos tartály
emedasztin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

0,5 mg/ml emedasztin, difumarát formában

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Összetétel: trometamol, nátrium-klorid, hipromellóz, sósav, nátrium-hidroxid, tisztított víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp

0,35 ml x 30

0,35 ml x 60

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szemészeti alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag egyszeri alkalmazásra. Egy cseppentős tartály tartalma mindkét szem kezelésére elegendő.
Tartósítószer nem tartalmaz.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Használatot követően az egyadagos cseppentős tartályban maradt oldatot ki kell önteni.

A tasak első felbontásától számított egy hét elteltével a fel nem használt cseppentős tartályok a továbbiakban már nem használhatók fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Svédország**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**EU/1/98/095/003 0,35 ml x 30
EU/1/98/095/004 0,35 ml x 60**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Emadine

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Fólia tasak

1. A GYÓGYSZER NEVE

EMADINE 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp, egyadagos tartály
emedasztin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

0,5 mg/ml emedasztin, difumarát formában

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Összetétel: trometamol, nátrium-klorid, hipromellóz, sósav, nátrium-hidroxid, tisztított víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp

5 × 0,35 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szemészeti alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag egyszeri alkalmazásra. Egy cseppentős tartály tartalma mindkét szem kezelésére elegendő.
Tartósítószer nem tartalmaz.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Használatot követően az egyadagos cseppentős tartályban maradt oldatot ki kell önteni.

A tasak első felbontásától számított egy hét elteltével a fel nem használt cseppentős tartályok a továbbiakban már nem használhatók fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A vágásnál tépje fel a tasakot.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS CSEPPENTŐS TARTÁLY

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

EMADINE
Szemészeti alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

EMADINE 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp emedasztin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az EMADINE és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az EMADINE alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az EMADINE-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az EMADINE-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az EMADINE és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az EMADINE a szezonális allergiás kötőhártya-gyulladás (a szem allergiás elváltozása) tüneteinek kezelésére alkalmazott **gyógyszer**. Az allergiás reakció súlyosságát csökkentve fejt ki hatását.

Allergiás kötőhártya-gyulladás. Egyes anyagok (allergének), mint pl. pollen, házi por, állati szőr, allergiás reakciókat okozhatnak, melynek következtében viszketés, szemvörösödés és a szem felszínének duzzadása alakulhat ki.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók az EMADINE alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az EMADINE-t:

- **ha allergiás** az emedasztinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

További tanácsért forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- **Ne alkalmazza az EMADINE-t 3 évesnél fiatalabb gyermekeknél.**
- **Ha kontaktlencsét visel, kérjük, olvassa el az alábbi, „Az EMADINE benzalkónium-kloridot tartalmaz” című részt.**
- **Az EMADINE nem ajánlott 65 év feletti betegeknek, mivel klinikai vizsgálatokat nem végeztek ebben a terápiás csoportban.**
- **Az EMADINE nem ajánlott** vese-, ill. májproblémákkal küszködő betegek esetében.

Az EMADINE alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Egyéb gyógyszerek és az EMADINE

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Amennyiben az EMADINE szemcsepp mellett egyidejűleg más szemcseppet is alkalmaz, kövesse a 3. pont "Hogyan kell alkalmazni az EMADINE-t?" végén leírtakat.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Közvetlenül az EMADINE szemcsepp alkalmazása után a látás kissé elhomályosodhat, ezért amíg látása újra ki nem tisztul, ne vezessen gépjárművet, illetve ne végezzen baleseti veszéllyel járó munkát.

Az EMADINE benzalkónium-kloridot tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,5 mg vagy 1 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz 5 vagy 10 ml-enként, ami megfelel 0,1 mg/ml nek.

Az EMADINE szemcseppben található tartósítószer (benzalkónium-klorid) felszívódhat a lágy kontaktlencsékbe, és megváltoztathatja a kontaktlencsék színét. A gyógyszer alkalmazása előtt el kell távolítani kontaktlencséjét, amit csak 15 perccel az alkalmazás után tehet vissza. A benzalkónium-klorid szemirritációt is okozhat, különösen akkor, ha szemszárazságban vagy a szaruhártya (a szem elülső részén található áttetsző réteg) rendellenességében szenved. Beszéljen kezelőorvosával, ha szokatlan vagy szúró érzést, illetve fájdalmat tapasztal a szemében a gyógyszer alkalmazását követően.

3. Hogyan kell alkalmazni az EMADINE-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja felnőttek és 3 évesnél idősebb gyermekek esetén: **naponta kétszer 1 csepp a szembe.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Csak szemcseppként használja az EMADINE-t.

További információkért olvassa el a betegtájékoztató hátoldalát is.

Fordítsa meg a betegtájékoztatót!

3. Hogyan kell alkalmazni az EMADINE-t? (folytatás)



1



2

A készítmény ajánlott adagja

<lásd 1. oldal

- Készítse elő az EMADINE szemcseppes tartályt és egy tükröt.
- Mossa meg a kezét.
- Vegye kézbe a cseppentős tartályt és csavarja le a kupakját.
- Ha a kupak levétele után a biztonsági gyűrű meglazult, távolítsa el azt a gyógyszer használata előtt.
- A cseppentős tartályt fordítsa fejjel lefelé, és tartsa a hüvelyk-és mutatóujja között.
- Hajtsa hátra a fejét. A tiszta ujjával húzza lefelé az alsó szemhéját, amíg rész nem keletkezik a szemhéja és a szeme között. Ide kell becseppenteni (1. ábra).
- Közelítse a szeméhez a cseppentős tartály cseppentőjét. Szükség esetén használjon tükröt.
- **Ügyeljen rá, hogy a cseppentő nyílása se a szemével, se más tárggyal ne érintkezzen,** máskülönben a szemcsepp könnyen beszennyeződhet.
- Mutatóujjával **finoman nyomja meg** a cseppentős tartály alját, hogy egyszerre csak egy csepp kerüljön a szemébe.
- A másik két ujjával **ne nyomja össze a cseppentős tartályt**, mert azt úgy tervezték, hogy elegendő annak csak az alját megnyomni (2. ábra).
- Amennyiben a szemcseppet mindkét szemére alkalmazza, ismétlje meg a lépéseket a másik szeménél is.
- Közvetlenül a használat után gondosan zárja vissza a cseppentős tartály kupakját.

Ha véletlenül lenyelte vagy befecskendezte az EMADINE-t, azonnal forduljon orvoshoz, mivel az hatással lehet a szívritmusra.

Ha a csepp nem kerül be a szemébe, próbálkozzon újra.

Ha az előírtnál több EMADINE-t alkalmazott, öblítse ki lehetőleg steril sóoldattal, vagy ha az nem áll rendelkezésre, meleg vízzel. Ne cseppentsen több adagot, míg el nem érkezett a szokásos következő adag ideje.

Ha elfelejtette alkalmazni az EMADINE-t, amint eszébe jut, cseppentsen egy cseppet a szemébe, és a kezelést a továbbiakban az előírtaknak megfelelően folytassa. **Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.**

Ha más szemcseppet is használ, várjon legalább 10 percet az EMADINE és a másik szemcsepp használata között. A szemkenőcsöket alkalmazza utolsónként.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Folytathatja a szemcsepp alkalmazását, kivéve, ha a mellékhatások súlyosak. Ha aggódik, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Gyakori mellékhatások (10-ből 1 beteget érinthet)

- Szemészeti hatások: szemfájdalom, szemviszketés, szemvörösödés

Nem gyakori mellékhatások (100-ból 1 beteget érinthet)

- Szemészeti hatások: szaruhártya rendellenesség, szokatlan érzés a szemben, fokozott könnytermelés, fáradt szem, szemirritáció, homályos látás, a szaruhártya elszíneződése, száraz szem.
- Általános mellékhatások: fejfájás, alvászavar, melléküreg eredetű fejfájás, rossz szájíz, kiütés

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Általános mellékhatások: emelkedett pulzusszám

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az EMADINE-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A cseppentős tartályon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza az EMADINE-t. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tartandó.

A fertőzések megelőzése érdekében **a cseppentős tartályt az első felbontást követő négy hét után el kell dobni**. Írja be az egyes cseppentős tartályok felbontásának dátumát az alábbi helyre, valamint a cseppentős tartály címkéjén és a dobozon található rovatba.

Felbontva:

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az EMADINE?

- A készítmény hatóanyaga az emedasztin, 0,5 mg/ml, fumarát formájában.
- Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid, trometamol, nátrium-klorid, hipromellóz, tisztított víz. A megfelelő pH beállításához kis mennyiségben néha sósavat vagy nátrium-hidroxidot tartalmaz.

Milyen az EMADINE külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

AZ EMADINE szemcsepp egy folyadék (oldat), amely csavaros kupakkal ellátott 5 ml-es, ill. 10 ml-es műanyag cseppvisszatartó cseppentős tartályban és dobozban kerül forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Svédország

Gyártó

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

Gyártó

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

Gyártó

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Svédország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 10/2022

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

EMADINE 0,5 mg/ml oldatos szemcsepp, egyadagos tartály emedasztin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az EMADINE és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az EMADINE alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az EMADINE-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az EMADINE-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az EMADINE és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az EMADINE a szezonális allergiás kötőhártya-gyulladás (a szem allergiás elváltozása) tüneteinek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az allergiás reakció súlyosságát csökkentve fejti ki hatását.

Allergiás kötőhártya-gyulladás. Egyes anyagok (allergének), mint pl. pollen, házi por, állati szőr-allergiás reakciókat okozhatnak, melynek következtében viszketés, szemvörösödés és a szem felszínének duzzadása alakulhat ki.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók az EMADINE alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az EMADINE-t:

- **ha allergiás** az emedasztinra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

További tanácsért forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- **Ne alkalmazza az EMADINE-t 3 évesnél fiatalabb gyermekeknél.**
- **Az EMADINE használata nem ajánlott 65 év feletti betegeknek,** mivel klinikai vizsgálatokat nem végeztek ebben a terápiás csoportban.
- **Az EMADINE használata nem ajánlott** vese- ill. máj problémákkal küszködő betegek esetében.

Az EMADINE alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Egyéb gyógyszerek és az EMADINE

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Amennyiben az EMADINE szemcsepp mellett egyidejűleg más szemcseppet is alkalmaz, kövesse a 3. pont "Hogyan kell alkalmazni az EMADINE-t?" végén leírtakat.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Közvetlenül az EMADINE szemcsepp alkalmazása után a látás kissé elhomályosodhat, ezért amíg látása újra ki nem tisztul, ne vezessen gépjárművet, illetve ne végezzen baleseti veszéllyel járó munkát.

3. Hogyan kell alkalmazni az EMADINE-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja felnőttek és 3 évesnél idősebb gyermekek esetén: **naponta kétszer 1 csepp a szembe.**

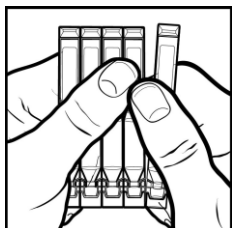
Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Csak szemcseppként használja az EMADINE-t.

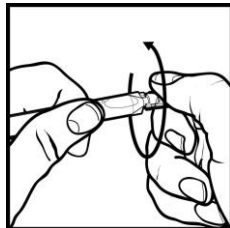
További információkért olvassa el a betegtájékoztató hátoldalát is.

Fordítsa meg a betegtájékoztatót!

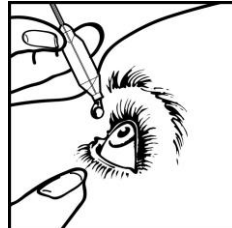
3. Hogyan kell alkalmazni az EMADINE-t? (folytatás)



1



2



3

A készítmény ajánlott adagja

<lásd 1. oldal

Ne használjon már korábban felbontott cseppentős tartályt. Ne használja fel a fólia csomagolásban található, fel nem bontott tartályokat, ha a fóliatasakot legalább egy héttel megelőzően már felbontotta.

- Tépje fel a fóliát és vegyen ki 5 összeragasztott cseppentős tartályt.
- **Ne használja fel az oldatokat, ha azok zavarosnak vagy darabosnak tűnnek.**
- Tartsa a cseppentős tartályokat a hosszú, lapos végükkel felfelé, és maga felé húzva válasszon le egyet. Az egymáshoz illesztett cseppentős tartályokat pattintással tudja szétválasztani (1. ábra).
- A leválasztott cseppentős tartály kivételével a többi cseppentős tartályt tegye vissza a fóliába.

- Készítsen elő egy tükröt és mossa meg a kezét.
- Tartsa a cseppentős tartály hosszú lapos végét a hüvelyk-és mutatóujja között, a másik végét pedig csavarja le (2. ábra).
- Hajtsa hátra a fejét. A tiszta ujjával húzza lefelé az alsó szemhéját, amíg rés nem keletkezik a szemhéja és a szeme között. Ide kell cseppenteni.
- Tartsa a cseppentős tartályt mutató- és hüvelykujja között, nyílásával lefelé.
- Közelítse a szeméhez a cseppentős tartály végét. Szükség esetén használjon tükröt.
- **Ügyeljen rá, hogy a cseppentő nyílása se a szemével, se más tárggyal ne érintkezzen,** máskülönben a szemcsepp könnyen beszennyeződhet.
- **Finoman nyomja meg** a cseppentős tartályt, hogy egyszerre csak egy csepp kerüljön a szemébe (3. ábra).
- **Amennyiben kezelőorvosi utasításra a szemcseppet mindkét szemére alkalmazza, ismételje meg a lépéseket a másik szeménél is ugyanazt a cseppentős tartályt használva.**
- **A maradék oldattal együtt dobja el a cseppentős tartályt.**
- Egy héttel a tasak felbontását követően minden cseppentős tartályt el kell dobni - akkor is, ha a cseppentős tartályokat fel sem bontotta.

Ha véletlenül lenyelte vagy befecskendezte az EMADINE-t, azonnal forduljon orvoshoz, mivel az hatással lehet a szívritmusra.

Ha a csepp nem kerül be a szemébe, próbálkozzon újra.

Ha az előírtnál több EMADINE-t alkalmazott, öblítse ki lehetőleg steril sóoldattal, vagy ha az nem áll rendelkezésre, meleg vízzel. Ne cseppentsen több adagot, míg el nem érkezett a szokásos következő adag ideje.

Ha elfelejtette alkalmazni az EMADINE-t, amint eszébe jut, cseppentsen egy cseppet a szemébe, és a kezelést a továbbiakban az előirtaknak megfelelően folytassa. **Ne alkalmazzon kétszeres adagot** a kihagyott adag pótlására.

Ha más szemcseppet is használ, várjon legalább 10 percet az EMADINE és a másik szemcsepp használata között. A szemkenőcsö(ke)t alkalmazza utolsóként.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszernek, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Folytathatja a szemcsepp alkalmazását, kivéve, ha a mellékhatások súlyosak. Ha aggódik, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Gyakori mellékhatások (10-ből 1 beteget érinthet)

- Szemészeti hatások: szemfájdalom, szemviszketés, szemvörösödés

Nem gyakori mellékhatások (100-ból 1 beteget érinthet)

- Szemészeti hatások: szaruhártya rendellenesség, szokatlan érzés a szemben, fokozott könnytermelés, fáradt szem, szemirritáció, homályos látás, a szaruhártya elszíneződése, száraz szem.
- Általános mellékhatások: fejfájás, alvászavar, melléküreg eredetű fejfájás, rossz szájíz, kiütés

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Általános mellékhatások: emelkedett pulzusszám

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az EMADINE-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A cseppentős tartályon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza az EMADINE-t. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tartandó.

A cseppentős tartályt felhasználás után azonnal el kell dobni. Egy héttel a fólia első felbontását követően a fel nem használt cseppentős tartályokat el kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az EMADINE?

- A készítmény hatóanyaga az emedasztin, 0,5 mg/ml, fumarát formájában.
- Egyéb összetevők: trometamol, nátrium-klorid, hipromellóz, tisztított víz. A megfelelő pH beállításához kis mennyiségben néha sósavat, vagy nátrium-hidroxidot tartalmaz.

Milyen az EMADINE külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

AZ EMADINE szemcsepp egy folyadék (oldat), amely 0,35 ml-es egyadagos műanyag cseppentős tartályban kerül forgalomba. Egy tasakban öt darab egyadagos cseppentős tartály található. Az EMADINE 30 vagy 60 egységet tartalmazó dobozokban kerül forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Svédország

Gyártó

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

Gyártó

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Franciaország

Gyártó

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Svédország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 10/2022

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.