

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

EMADINE 0,5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

## 2. KVALITATĪVS UN KVANTITATĪVS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur 0,5 mg emedastīna (*emedastinum*) (difumarāta veidā).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Benzalkonija hlorīds 0,1 mg/ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, šķīdums.

Caurspīdīgs, bezkrāsains šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Sezonāla alerģiska konjunktivīta simptomātiska ārstēšana.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

EMADINE nav pētīts klīniskos pētījumos ilgāk par sešām nedēļām.

Devas

Lietošana pieaugušajiem

EMADINE lieto pa vienam pilienam slimajā(-s) acī(-s) divas reizes dienā.

Lietojot kopā ar citām acu zālēm, starp katru zāļu lietošanu, jāievēro 10 minūšu intervāls. Acu ziedes jālieto pēdējās.

Vecākiem cilvēkiem

EMADINE nav pētīts vecākiem cilvēkiem virs 65 gadiem, tāpēc tā lietošana nav rekomendēta šai populācijai.

Pediātriskā populācija

EMADINE var tikt lietots bērniem (no trīs gadu vecuma) tādās pašās devās kā pieaugušajiem.

Lietošana pacientiem ar nieru un aknu funkciju traucējumiem

EMADINE nav pētīts šiem pacientiem, tāpēc tā lietošana nav rekomendēta šai populācijai.

Lietošanas veids

Okulārai lietošanai.

Lai novērstu pudelītes pilinātāja galiņa un šķīduma inficēšanos, ar pudelītes pilinātāja galiņu nedrīkst aizskart plakstiņus vai citas virsmas.

Ja drošības stiprinājums pēc vāciņa noņemšanas ir vaļīgs, pirms zāļu lietošanas to noņemiet.

#### **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

#### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

##### Acs radzenes infiltrācija

Acs radzenes infiltrācija tika minēta saistībā ar EMADINE lietošanu. Radzenes infiltrācijas gadījumā, produkta tālāka lietošana būtu jāpārtrauc, un jānodrošina atbilstoša ārstēšana.

##### Palīgvielas

Benzalkonija hlorīds, kas parasti tiek lietots kā konservants acu zālēs, tiek minēts, kā cēlonis punktveida keratopātijai un/vai toksiskai ulceratīvai keratopātijai. Tā kā EMADINE satur banzalkonija hlorīdu, tad, biežas vai ilgstošas lietošanas gadījumā, ir nepieciešama uzmanīga novērošana.

EMADINE satur benzalkonija hlorīdu, kas var izraisīt acs kairinājumu, kā arī iekrāsot mīkstās kontaktlēcas. Jāizvairās no zāļu nonākšanas saskarē ar mīkstajām kontaktlēcām. Pacientam jāpasaka, ka pirms EMADINE lietošanas kontaktlēcas ir jāizņem un pēc devas iepilināšanas jāpagaida vismaz 15 minūtes, un tikai tad jāievieto kontaktlēcas.

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

##### Grūtniecība

Nav adekvātu datu par emedastīna lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3apakšpunktu). Potenciāls risks cilvēkam nav zināms. Tomēr, ņemot vērā, ka emedastīnam nav efekta uz adrenerģiskiem, dopamīnerģiskiem un serotonīna receptoriem, EMADINE var tikt lietots grūtniecības laikā, ja tiek ievērotas devu rekomendācijas 4.2. apakšpunktā.

##### Barošana ar krūti

Emedastīns tiek identificēts žurku mātišu pienā pēc iekšķīgas lietošanas. Nav zināms, vai lokāla zāļu lietošana cilvēkam var nodrošināt pietiekamu sistēmisku absorbciju, lai radītu nosakāmu zāļu daudzumu mātes pienā. Jāievēro piesardzība, lietojot EMADINE barošanas ar krūti laikā.

##### Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par auglības traucējumiem (skatīt 5.3. apakšpunktu). Dati par auglību cilvēkiem nav pieejami.

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

EMADINE neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, taču kā ar jebkurām acu zālēm, ja ir pārejoša neskaidra redze vai citi redzes traucējumi tūlīt pēc zāļu iepilināšanas, pacientam jānogaida, līdz redze noskaidrojas, pirms braukt ar auto vai lietot mehānismus.

## 4.8. Nevēlamās blakusparādības

### Drošuma profila kopsavilkums

13 klīniskos pētījumos, kas ietvēra 696 pacientus, EMADINE tika ievadīts vienu līdz četras reizes dienā abās acīs, 42 dienu laikā. Klīniskos pētījumos, aptuveni 7% pacientu, tika novērotas nevēlamas blakusparādības, kas saistītas ar EMADINE lietošanu; tomēr mazāk nekā 1% no šiem pacientiem pārtrauca preparāta lietošanu, sakarā ar šīm zāļu izraisītajām blakusparādībām. Klīniskajos pētījumos netika ziņots par nopietnām acs vai sistēmiskām zāļu izraisītām blakusparādībām. Visbiežāk minētās zāļu izraisītās blakusparādības bija sāpes acīs un acs nieze, kas radās 1% līdz 2% pacientu.

### Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulā

Klīnisko pētījumu vai pēcmārketiņa pieredzes laikā tika novērotas šādas blakusparādības. Tās ir sarindotas saskaņā ar sistēmas orgānu klasēm un klasificētas saskaņā ar šādu principu: ļoti bieži sastopamas ( $\geq 1/10$ ), bieži sastopamas ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk sastopamas ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ), reti sastopamas ( $\geq 1/10,000$  līdz  $< 1/1000$ ), ļoti reti sastopamas ( $< 1/10,000$ ), vai nav zināmas (pēc pieejamiem datiem nevar izvērtēt). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Sistēmas orgānu klasifikācija	Sastopamības biežums	Nevēlamā blakusparādība
Psihiskie traucējumi	Retāk	patoloģiski sapņi
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk	galvassāpes, sinusa galvassāpes, disgeizija
Acu bojājumi	Bieži	sāpes acī, acs nieze, konjunktīvas hiperēmija
	Retāk	radzenes infiltrāti, radzenes krāsošanās, neskaidra redze, acs kairinājums, „sausā acs”, svešķermeņa sajūta acīs, pastiprināta asarošana, astenopija, acs hiperēmija
Sirds funkcijas traucējumi	Nav zināmi	tahikardija
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	izsitumi

### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

## 4.9. Pārdozēšana

Nav sagaidāmas specifiskas reakcijas saistībā ar zāļu okulāru pārdozēšanu.

Nav pieejamu datu par cilvēkiem attiecībā uz pārdozēšanu ar nejaušu vai tīšu zāļu ieņemšanu. Nejaušas EMADINE pudelītes satura ieņemšanas gadījumā, var būt sedatīva iedarbība un jāpatur prātā emedastīna potenciāla iespēja palielināt QT intervālu, un tādējādi jānodrošina attiecīga monitorēšana un seku novēršana.

## 5. FARMOKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: dekongestants un antialerģisks preparāts; citi antialerģiskie preparāti, ATĶ kods: S01G X 06

Emedastīns ir spēcīgs selektīvs un lokāli efektīvs histamīna H<sub>1</sub> antagonists (K<sub>i</sub> = 1.3 nM). *In vitro* pētījumos par emedastīna afinitāti pret histamīna receptoriem (H<sub>1</sub>, H<sub>2</sub>, un H<sub>3</sub>) tiek uzrādīta 10,000-kārtīga selektivitāte pret H<sub>1</sub> receptoriem, K<sub>i</sub>'s = 1,3 nM, 49 064 nM un attiecīgi 12 430 nM. *In vivo* emedastīna lokāla okulāra lietošana rada koncentrācijas-atkarīgu inhibīciju histamīn-stimulētai konjunktīvas asinsvadu caurlaidībai. Pētījumi ar emedastīnu neuzrāda efektus uz adrenerģiskiem, dopamīnerģiskiem un serotonīna receptoriem.

## 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

### Uzsūkšanās

Emedastīns tiek sistēmiski absorbēts, kā citas lokāli lietotas zāļu vielas. Pētījumā, kurā tika iekļauti desmit brīvprātīgie, saņēma EMADINE 0,5 mg/ml acu pilienu šķīduma devu bilaterāli divas reizes dienā 15 dienas, veiktajā pārbaudē ķīmiskā savienojuma koncentrācija plazmā bija kopumā zem kvantitatīvā limita (0,3 ng/ml). Paraugos, kur emedastīns bija nosakāms, tas svārstījās no 0,30 līdz 0,49 ng/ml.

Cilvēka orāla emedastīna biopieejamība ir apmēram 50%, un maksimālā koncentrācija plazmā tika sasniegta vienas-divu stundu laikā pēc devas saņemšanas.

### Biotransformācija

Emedastīns galvenokārt metabolizējas aknās. Lokāli lietota emedastīna eliminācijas pusperiods ir desmit stundas. Apmēram 44% no iekšķīgi lietotas devas tiek atklāts urīnā 24 stundu laikā, kur tikai 3,6% no devas tas tiek izvadīts sākuma zāļu vielas veidā. Divi primāri metabolīti, 5-un 6-hidroksiemedastīns, tiek izvadīti ar urīnu gan brīvā, gan saistītā veidā. 5-un 6-hidroksiemedastīna 5'-oksi analogi, un N-oksīds tiek veidoti kā mazsvarīgi metabolīti.

## 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Emedastīna difumarāts uzrāda zemu akūtas toksicitātes pakāpi dažādām sugām, lietojot zāles dažādos veidos. Ilgtermiņa pētījumos ar trušiem izmantojot okulāru medikamenta pielietojumu klīniski nozīmīgi lokāli vai sistēmiski efekti netika konstatēti.

Radzenes limba mononukleāro šūnu infiltrāts tika novērots 1/4 vīrišķā dzimuma pērtiķiem, kuri saņēma 0,5 mg/ml un 4/4 vīrišķā dzimuma un 1/4 sievišķā dzimuma pērtiķiem, kuri saņēma 1,0 mg/ml. Sklēras mononukleāro šūnu infiltrāts tika atrasts 1/4 vīrišķā un 1/4 sievišķā dzimuma pērtiķiem, kuri saņēma 0,5 mg/ml un 2/4 vīrišķā un 1/4 sievišķā dzimuma pērtiķiem, kuri saņēma 1,0 mg/ml. Vidējās koncentrāciju smailes plazmā bija apmēram 1 ng/ml un 2 ng/ml atbilstoši 0,5 un 1,0 mg/ml devai.

Tika atrasts, ka emedastīns palielina QT intervālu suņiem; NOEL atbilst līmenim, kurš ir 23 reizes augstāks nekā tas atrasts pacientiem (7 ng/ml salīdzinot ar 0,3 ng/ml, t.i., emedastīna noteikšanas limits).

Emedastīna difumarātam netika atrastas kancerogēnas īpašības pētījumos ar pelēm un žurkām. Emedastīna difumarāts netika atrasts kā genotoksisks *in vitro* un *in vivo* genotoksicitātes pārbaudēs.

Teratogenitātes pētījumā ar žurkām tika novērots fetotoksisks, bet ne teratogēns efekts lietojot lielas devas (140 mg/kg/dienā); nekādi efekti netika novēroti pie zemākam devām (40 mg/kg/dienā), kas atbilst pārpalikuma iedarbībai, atvasinātai no terapeitiski rekomendētas devas. Nekāda toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju nav novērota pētījumos ar trušiem.

Nav pierādījumu par auglības traucējumiem vai samazinātām reproduktīvajām spējām žurkām, lietojot emedastīna difumarātu perorālas devas līdz pat 30 mg/kg/dienā.

## **6. farmaceitiskā informācija**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Benzalkonija hlorīds 0,1 mg/ml  
Trometamols  
Nātrija hlorīds  
Hipromeloze  
Sālsskābe/nātrija hidroksīds (lai pielāgotu pH)  
Attīrīts ūdens

### **6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

30 mēneši.

Nelietot EMADINE ilgāk kā 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

EMADINE ir 5 ml un 10 ml necaurspīdīgās plastmasas pudelītēs ar PILIENU SADALĪTĀJU. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu prasību.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Zviedrija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/98/095/001-2

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1999. gada 27. janvāris  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 13. janvāris

## 10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

EMADINE 0,5 mg/ml acu pilieni, šķīdums, vienas devas iepakojums

## 2. KVALITATĪVS UN KVANTITATĪVS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur 0,5 mg emedastīna (*emedastinum*) (difumarāta veidā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, šķīdums.

Caurspīdīgs, bezkrāsains šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Sezonāla alerģiska konjunktivīta simptomātiska ārstēšana.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

EMADINE nav pētīts klīniskos pētījumos ilgāk par sešām nedēļām.

#### Devas

#### Lietošana pieaugušiem

EMADINE lieto pa vienam pilienam slimajā(-s) acī(-s) divas reizes dienā.

Lietojot kopā ar citām acu zālēm, starp katru zāļu lietošanu, jāievēro 10 minūšu intervāls. Acu ziedes jālieto pēdējās.

Paredzēts vienreizējai lietošanai, ar vienu iepakojumu pietiek lietošanai abās acīs. Atlikušo zāļu daudzumu pēc lietošanas iznīcināt.

#### Vecākiem cilvēkiem

EMADINE nav pētīts vecākiem cilvēkiem virs 65 gadiem, un tāpēc tā lietošana nav rekomendēta šai populācijai.

#### Pediātriskā populācija

EMADINE var lietot bērniem (sākot no trīs gadu vecuma) tādās pašās devās kā pieaugušajiem.

#### Lietošana pacientiem ar nieru un aknu funkciju traucējumiem

EMADINE nav pētīts šiem pacientiem, tāpēc tā lietošana nav rekomendēta šai populācijai.

#### Lietošanas veids

Okulārai lietošanai.

### 4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.



#### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

##### Acs radzenes infiltrācija

Acs radzenes infiltrācija tika minēta saistībā ar EMADINE lietošanu. Radzenes infiltrācijas gadījumā, zāļu tālāka lietošana būtu jāpārtrauc, un jānodrošina atbilstoša ārstēšana.

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

##### Grūtniecība

Nav adekvātu datu par emedastīna lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3 apakšpunktu). Potenciāls risks cilvēkam nav zināms. Tomēr, ņemot vērā, ka emedastīnam nav efekta uz adrenerģiskiem, dopamīnerģiskiem un serotonīna receptoriem, EMADINE var tikt lietots grūtniecības laikā, ja tiek ievērotas devu rekomendācijas 4.2. apakšpunktā.

##### Barošana ar krūti

Emedastīns tiek identificēts žurku mātišu pienā pēc lokālas zāļu lietošanas. Nav zināms, vai lokāla zāļu lietošana cilvēkam var nodrošināt pietiekamu sistēmisku absorbciju, lai radītu nosakāmu zāļu daudzumu mātes pienā. Jāievēro piesardzība, lietojot EMADINE barošanas ar krūti laikā.

##### Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par auglības traucējumiem (skatīt 5.3. apakšpunktu). Dati par auglību cilvēkiem nav pieejami.

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

EMADINE neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, taču kā ar jebkurām acu zālēm, ja ir pārejoša neskaidra redze vai citi redzes traucējumi tūlīt pēc zāļu iepilināšanas, pacientam jānogaida līdz redze noskaidrojās, pirms braukt ar auto vai lietot mehānismus.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

##### Drošuma profila kopsavilkums

13 klīniskos pētījumos, kas ietvēra 696 pacientus, EMADINE tika ievadīts vienu līdz četras reizes dienā abās acīs, 42 dienu laikā. Klīniskos pētījumos aptuveni 7% pacientu tika novērotas nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar EMADINE lietošanu; tomēr mazāk nekā 1% no šiem pacientiem pārtrauca preparāta lietošanu, sakarā ar šīm nevēlamām zāļu izraisītajām blakusparādībām. Klīniskajos pētījumos netika ziņots par nopietnām acs vai sistēmiskām zāļu izraisītām blakusparādībām. Visbiežāk minētās zāļu izraisītās blakusparādības bija sāpes acī un acs nieze, kas radās 1% līdz 2% pacientu.

##### Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulā

Klīnisko pētījumu vai pēcmārketiņa pieredzes laikā tika novērotas šādas blakusparādības. Tās ir sarindotas saskaņā ar sistēmas orgānu klasēm un klasificētas saskaņā ar šādu principu: ļoti bieži sastopamas ( $\geq 1/10$ ), bieži sastopamas ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk sastopamas ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ), reti sastopamas ( $\geq 1/10,000$  līdz  $< 1/1000$ ), ļoti reti sastopamas ( $< 1/10,000$ ), vai nav zināmas (pēc

pieejamiem datiem nevar izvērtēt). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Sistēmas orgānu klasifikācija	Sastopamības biežums	Nevēlamā blakusparādība
Psihiskie traucējumi	Retāk	patoloģiski sapņi
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk	galvassāpes, sinusa galvassāpes, disgeizija
Acu bojājumi	Bieži	sāpes acī, acs nieze, konjunktīvas hiperēmija
	Retāk	radzenes infiltrāti, radzenes krāsošanās, neskaidra redze, acs kairinājums, „sausā acs”, svešķermeņa sajūta acīs, pastiprināta asarošana, astenopija, acs hiperēmija
Sirds funkcijas traucējumi	Nav zināmi	tahikardija
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	izsitumi

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

#### **4.9. Pārdozēšana**

Nav sagaidāmas specifiskas reakcijas saistībā ar zāļu okulāru pārdozēšanu.

Nav pieejamu datu par cilvēkiem attiecībā uz pārdozēšanu ar nejaušu vai tīšu zāļu ieņemšanu. Nejaušas EMADINE pudelītes satura ieņemšanas gadījumā, var būt sedatīva iedarbība un jāpatur prātā emedastīna potenciāla iespēja palielināt QT intervālu, un tādējādi jānodrošina attiecīga monitorēšana un seku novērtšana.

### **5. FARMOKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

#### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: dekonjestants un antialerģisks preparāts; citi antialerģiskie preparāti ATK kods: S01G X 06

Emedastīns ir spēcīgs selektīvs un lokāli efektīvs histamīna H<sub>1</sub> antagonists (K<sub>i</sub> = 1,3 nM). *In vitro* pētījumos par emedastīna afinitāti pret histamīna receptoriem (H<sub>1</sub>, H<sub>2</sub>, un H<sub>3</sub>) tiek uzrādīta 10,000-kārtīga selektivitāte pret H<sub>1</sub> receptoriem, K<sub>i</sub>'s = 1,3 nM, 49 064 nM un attiecīgi 12 430 nM. *In vivo* emedastīna lokāla okulāra lietošana rada koncentrācijas-atkarīgu inhibīciju histamīn-stimulētai konjunktīvas asinsvadu caurlaidībai. Pētījumi ar emedastīnu neuzrāda efektus uz adrenerģiskiem, dopamīnerģiskiem un serotonīna receptoriem.

#### **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

##### Uzsūkšanās

Emedastīns tiek sistēmiski absorbēts, kā citas lokāli lietotas zāļu vielas. Pētījumā, kurā tika iekļauti desmit brīvprātīgie, saņēma EMADINE 0,05% acu pilienu šķīduma devu bilaterāli divas reizes dienā 15 dienas, veiktajā pārbaudē ķīmiskā savienojuma koncentrācija plazmā bija kopumā zem kvantitatīvā limita (0,3 ng/ml). Paraugos, kur emedastīns bija nosakāms, tas svārstījās no 0,30 līdz 0,49 ng/ml.

Cilvēka orāla emedastīna biopieejamība ir apmēram 50%, un maksimālā koncentrācija plazmā tika sasniegta vienas-divu stundu laikā pēc devas saņemšanas.

### Biotransformācija

Emedastīns galvenokārt metabolizējas aknās. Lokāli lietota emedastīna eliminācijas pusperiods ir desmit stundas. Apmēram 44% no iekšķīgi lietotas devas tiek atklāts urīnā 24 stundu laikā, kur tikai 3,6% no devas tas tiek izvadīts sākuma zāļu vielas veidā. Divi primāri metabolīti, 5-un 6-hidroksiemedastīns, tiek izvadīti ar urīnu gan brīvā, gan saistītā veidā. 5-un 6-hidroksiemedastīna 5'-oksi analogi, un N-oksīds tiek veidoti kā mazsvarīgi metabolīti.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Emedastīna difumarāts uzrāda zemu akūtas toksicitātes pakāpi dažādām, lietojot zāles dažādos veidos. Ilgtermiņa pētījumos ar trušiem izmantojot okulāru medikamenta pielietojumu klīniski nozīmīgi lokāli vai sistēmiski efekti netika konstatēti.

Radzenes limba mononukleāro šūnu infiltrāts tika novērots 1/4 vīrišķā dzimuma pērtiņiem, kuri saņēma 0,5 mg/ml un 4/4 vīrišķā dzimuma un 1/4 sievišķā dzimuma pērtiņiem, kuri saņēma 1,0 mg/ml. Sklēras mononukleāro šūnu infiltrāts tika atrasts 1/4 vīrišķā un 1/4 sievišķā dzimuma pērtiņiem, kuri saņēma 0,5 mg/ml un 2/4 vīrišķā un 1/4 sievišķā dzimuma pērtiņiem, kuri saņēma 1,0 mg/ml. Vidējās koncentrāciju smailes plazmā bija apmēram 1 ng/ml un 2 ng/ml atbilstoši 0,5 un 1,0 mg/ml devai.

Tika atrasts, ka emedastīns palielina QT intervālu suņiem; NOEL atbilst līmenim, kurš ir 23 reizes augstāks nekā tas atrasts pacientiem (7 ng/ml salīdzinot ar 0,3 ng/ml, t.i., emedastīna noteikšanas limits).

Emedastīna difumarātam netika atrastas kancerogēnas īpašības pētījumos ar pelēm un žurkām. Emedastīna difumarāts netika atrasts kā genotoksisks *in vitro* un *in vivo* genotoksicitātes pārbaudēs.

Teratogenitātes pētījumā ar žurkām tika novērots fetotoksisks, bet ne teratogēns efekts, lietojot lielas devas (140 mg/kg/dienā); nekādi efekti netika novēroti pie zemākam devām (40 mg/kg/dienā), kas atbilst pārpalikuma iedarbībai, atvasinātai no terapeitiski rekomendētas devas. Nekāda toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju nav novērota pētījumos ar trušiem.

Nav pierādījumu par auglības traucējumiem vai samazinātām reproduktīvajām spējām žurkām, lietojot emedastīna difumarātu perorālas devas līdz pat 30 mg/kg/dienā.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Trometamols  
Nātrija hlorīds  
Hipromeloze  
Sālsskābe/nātrija hidroksīds (lai pielāgotu pH)  
Attīrīts ūdens

### **6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi.

7 dienas pēc pirmās folija iepakojuma atvēršanas.

#### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

#### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

EMADINE tiek piegādāts zema blīvuma polietilēna vienas devas iepakojumā ar tilpumu 0,35 ml. Vienā folijas iepakojumā ir 5 vienas-devas iepakojumi.

Pieejamie iepakojumu lielumi: 30 x 0,35 ml vienas-devas iepakojumi un 60 x 0,35 ml vienas-devas iepakojumi. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

#### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Paredzēts vienreizējai lietošanai. Viens iepakojums pietiek lietošanai abās acīs. Pārpalikušo šķīdumu pēc atvēršanas tūlīt izmest.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Zviedrija

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/98/095/003-4

### **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1999. gada 27. janvāris  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 13. janvāris

### **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

EMADINE 0,5 mg/ml acu pilieni, šķīdums

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

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

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

EMADINE 0,5 mg/ml acu pilieni, šķīdums, vienas devas iepakojums

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

Kaysersberg Pharmaceuticals  
23 Avenue Georges  
Ferrenbach  
Kaysersberg 68240  
Francija

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

### **• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

**D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

Nav piemērojams.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE 5 ml un 10 ml PUDELĪTEI**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

EMADINE 0,5 mg/ml acu pilieni, šķīdums  
*emedastinum*

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Emedastīns 0,5 mg/ml, difumarāta veidā

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur: benzalkonija hlorīdu 0,1 mg/ml, trometamolu, nātrija hlorīdu, hipromelozi, sāļsskābi/nātrija hidroksīdu, attīrītu ūdeni.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Acu pilieni, šķīdums

1 x 5 ml

1 x 10 ml

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.  
Lietošanai acīs

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP  
Izmest četras nedēļas pēc pirmās atvēršanas.  
Atvērts:

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Zviedrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Emadine

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**5 ml un 10 ml PUDELĪTES ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

EMADINE 0,5 mg/ml acu pilieni, šķīdums  
*emedastinum*  
Lietošanai acīs

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP  
Izmest četras nedēļas pēc pirmās atvēršanas.  
Atvērts:

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

5 ml  
10 ml

**6. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**Kartona kastīte 30 x 0,35 ml & kartona kastīte 60 x 0,35 ml**

### **1 ZĀĻU NOSAUKUMS**

EMADINE 0,5 mg/ml acu pilieni, šķīdums, vienas devas iepakojums  
*emedastinum*

### **2 AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Emedastīns 0,5 mg/ml, difumarāta veidā

### **3 PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur: trometamolu, nātrija hlorīdu, hipromelozi, sālskābi, nātrija hidroksīdu un attīrītu ūdeni.

### **4 ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Acu pilieni, šķīdums

0,35 ml x 30

0,35 ml x 60

### **5 LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.

Lietošanai acīs

### **6 ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### **7 CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Paredzēts lietošanai abās acīs. Nesatur konservantus.

### **8 DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

Pēc vienreizējās devas lietošanas, neizlietoto pārpalikumu tūlīt izmest.

Izmest neizlietoto iepakojumu vienu nedēļu pēc pirmās atvēršanas.

**9 ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

**10 ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11 REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Zviedrija

**12 REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**13 SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14 IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15 NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16 INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Emadine

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA VAI, JA NAV ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA, UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Folija iepakojums**

**1 ZĀĻU NOSAUKUMS**

EMADINE 0,5 mg/ml acu pilieni, šķīdums, vienas devas iepakojums  
*emedastinum*

**2 AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Emedastīns 0,5 mg/ml, difumarāta veidā

**3 PALĪGVIELU SARAKSTS**

Satur: trometamolu, nātrija hlorīdu, hipromelozi, sālskābi, nātrija hidroksīdu un attīrītu ūdeni.

**4 ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Acu pilieni, šķīdums

0,35 ml x 5

**5 LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.  
Lietošanai acīs

**6 ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7 CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Paredzēts lietošanai abās acīs. Nesatur konservantus.

**8 DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

Pēc vienreizējās devas lietošanas, neizlietoto pārpalikumu tūlīt izmest.  
Izmest neizlietoto iepakojumu vienu nedēļu pēc pirmās atvēršanas.

**9 ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

**10 ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11 REĢISTRĀCIJAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Zviedrija

**12 REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**13 SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15 NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

Atvērt maisiņu iegriezuma vietā.



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Vienas devas iepakojums**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

EMADINE  
Lietošanai acīs

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

**6. CITA**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### EMADINE 0,5 mg/ml acu pilieni, šķīdums *emedastinum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir EMADINE un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms EMADINE lietošanas
3. Kā lietot EMADINE
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt EMADINE
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir EMADINE un kādam nolūkam to lieto**

**EMADINE ir zāles**, kas domātas sezonāla alergiska konjunktivīta ārstēšanai (alergiska acu saslimšana). To darbības pamatā ir alergisko reakciju intensitātes samazināšana.

**Alerģisks konjunktivīts.** Ir dažas vielas (alergēni), piemēram, putekšņi, putekļi vai dzīvnieku spalvas, kas var izsaukt alergiskas reakcijas acīs, kas izpaužas ar niezi, apsārtumu, ka arī acs pietūkumu.

Ja nejutat uzlabojumu vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms EMADINE lietošanas**

**Nelietojiet EMADINE šādos gadījumos**

- **ja Jums ir alerģija** pret emedastīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Vaicājiet padomu savam ārstam.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

- **Nelietot EMADINE bērniem jaunākiem par 3 gadiem.**
- **Ja nēsājat kontaktlēcas**, lūdzu, skatiet apakšpunktu „EMADINE satur benzalkonija hlorīdu” zemāk.
- **EMADINE nav ieteicams** pacientiem vecākiem par 65 gadiem, jo nav klīnisko pētījumu šai vecuma grupā.
- **EMADINE nav ieteicams** pacientiem ar aknu un nieru funkciju traucējumiem.

Pirms EMADINE lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Citas zāles un EMADINE**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ja Jūs lietojat vēl citus acu pilienus vienlaicīgi ar EMADINE, sekojiet ieteikumiem 3. punkta beigās „Kā lietot EMADINE”.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Jūs varat novērot pārejošu redzes miglošanos tūlīt pēc EMADINE lietošanas. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus pirms Jūsu redze nav normalizējusies.

### **EMADINE satur benzalkonija hlorīdu**

Šīs zāles satur 0,5 mg vai 1 mg benzalkonija hlorīda katros 5 vai 10 ml, kas ir līdzvērtīgi 0,1 mg/ml.

EMADINE konservants benzalkonija hlorīds var absorbēties uz mīkstajām kontaktlēcām un tas var izmainīt mīksto kontaktlēcu krāsu. Pirms šo zāļu lietošanas Jums ir jāizņem kontaktlēcas, un tās jāievieto atpakaļ pēc 15 minūtēm. Benzalkonija hlorīds var izraisīt acu kairinājumu, it īpaši, ja Jums ir sausas acis vai radzenes (caurspīdīgs slānis acs priekšējā daļā) bojājumi. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums ir neparastas sajūtas acīs, durstīšanas sajūta vai sāpes acīs, konsultējieties ar savu ārstu.

### **3. Kā lietot EMADINE**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva pieaugušajiem un bērniem, kuri vecāki par 3 gadiem: **pa vienam pilienam acī, divas reizes dienā.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

**Lietojiet pilienus tikai savās acīs.**

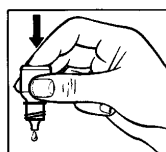
Turpinājums otrā lapas pusē

Tagad apgrieziet lapu>

### **3. Kā lietot EMADINE (turpinājums)**



1



2

#### ***Ieteicamā deva***

<sk. pirmo pusi

- Paņemiet EMADINE pudelīti un spoguli.
- Nomazgājiet rokas.
- Atskrūvējiet pudelītes vāciņu.
- Ja drošības stiprinājums pēc vāciņa noņemšanas ir vaļīgs, pirms zāļu lietošanas to noņemiet.
- Turiet pudelīti uz leju, satverot to starp īkšķi un vidējo pirkstu.
- Atlieciet galvu. Pavelciet uz leju apakšējo plakstiņu ar tīru pirkstu, lai izveidotu “kabačiņa” starp aci un plakstiņu. Te iepilēs pilienus (1. att.).

- Turiet pudeles galiņu tuvu acij. Ja nepieciešams, izmantojiet spoguļi.
- **Nedrīkst pieskarties ar pilinātāja galiņu ne acij, ne plakstiņam, ne apkārtesošām virsmām vai kam citam.** Tas var inficēt pārējo pudelītes saturu.
- **Viegli uzspiediet uz pudelītes dibena tā,** lai izpilētu tikai viens piliens EMADINE.
- **Nesaspiediet pudelīti!** Tā ir speciāli konstruēta tā, lai viegli uzspiežot uz tās dibena, izpilētu tikai nepieciešamais medikamenta daudzums (2. att.).
- Ja jāpilina abās acīs, to pašu atkārtojiet otrai acij.
- Pēc lietošanas tūlīt aizskrūvēt pudelīti.

**Nejaušas EMADINE norīšanas vai injicēšanas gadījumā tūlīt kontaktējieties ar ārstu.** Tas var ietekmēt Jūsu sirds ritmu.

**Ja piliens neiekļūst acī,** mēģiniet vēlreiz.

**Ja acī iepilējis par daudz,** izskalojiet ar sterilu fizioloģisko šķīdumu vai, ja tā nav, tad ar siltu ūdeni. Nepilniet nākošo pilienu līdz nav pienācis nākošās devas laiks.

**Ja esat aizmirsis lietot EMADINE,** iepiliniet tiklīdz atceraties, un tad atgriezieties pie iepriekšējā režīma. **Nelietojiet dubultu devu,** lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja Jūs lietojat arī citus acu pilienus,** ievērojiet vismaz 10 minūšu intervālu starp abiem medikamentiem. Acu ziedes jālieto pēdējās.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Jūs varat turpināt pilienu lietošanu, ja vien blakusparādības nav nopietnas. Ja Jūs tas uztrauc, kontaktējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Biežas blakusparādības (var skart līdz pat 1 no 10 cilvēkiem)

- Blakusparādības acīs: sāpes acī, niezoša acs, acs apsārtums

Retākas blakusparādības (var skart līdz pat 1 no 100 cilvēkiem)

- Blakusparādības acīs: radzenes traucējumi, izmainītas sajūtas acīs, pastiprināta asarošana, nogurušas acis, acs kairinājums, neskaidra redze, radzenes krāsošanās, sausa acs
- Vispārējas blakusparādības: galvassāpes, miega traucējumi, sinusa galvassāpes, slikta garša mutē, izsitumi

Nav zināmi (pēc sastopamības biežuma un pieejamiem datiem, nevar novērtēt)

- Vispārējas blakusparādības: paātrināta sirdsdarbība

#### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

#### 5. Kā uzglabāt EMADINE

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot EMADINE pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles etiķetes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Lai novērstu infekcijas iespēju, **pudelīte ir jāizmet 4 nedēļās pēc pirmās atvēršanas**. Uzrakstiet datumu, kad atvērāt katru pudelīti, zemāk paredzētajā vietā un uz pudeles etiķetes un kastītes zemāk paredzētajā vietā.

Atvērts:

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko EMADINE satur

- Aktīvā viela ir emedastīns 0,5 mg/ml (difumarāta veidā).
- Citas sastāvdaļas ir benzalkonija hlorīds, trometamols, nātrijs hlorīds, hipromeloze, attīrīts ūdens. Sastāvā iekļauts neliels daudzums sālsskābes vai nātrijs hidroksīda, lai saglabātu normālu skābuma līmeni (pH līmeni).

### EMADINE ārējais izskats un iepakojums

EMADINE ir šķīdums, kas iepildīts 5 ml un 10 ml plastmasas pudelītē ar PILIENU SADALĪTĀJU un uzskrūvējamu vāciņu. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Zviedrija

### Ražotājs

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

### Ražotājs

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

### Ražotājs

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Zviedrija

## Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

### Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### EMADINE 0,5 mg/ml acu pilieni, šķīdums, vienas devas iepakojums *emedastinum*

#### **Pirms zāļu lietošanas, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir EMADINE un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms EMADINE lietošanas
3. Kā lietot EMADINE
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt EMADINE
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir EMADINE un kādam nolūkam to lieto**

**EMADINE ir zāles**, kas domātas sezonāla alergiska konjunktivīta ārstēšanai (alergiska acu saslimšana). To darbības pamatā ir alergisko reakciju intensitātes samazināšana.

**Alerģisks konjunktivīts.** Ir dažas vielas (alergēni), piemēram, putekšņi, putekļi vai dzīvnieku spalvas, kas var izsaukt alergiskas reakcijas acīs, kas izpaužas ar niezi, apsārtumu, ka arī pietūkumu.

Ja nejutat uzlabojumu vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms EMADINE lietošanas**

##### **Nelietojiet EMADINE šādos gadījumos**

- **ja Jums ir alerģija** pret emedastīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Vaicājiet padomu savam ārstam.

##### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

- **Nelietot EMADINE bērniem jaunākiem par 3 gadiem.**
- **EMADINE nav ieteicams** pacientiem vecākiem par 65 gadiem, jo nav klīnisko pētījumu šai vecuma grupā.
- **EMADINE nav ieteicams** pacientiem ar aknu un nieru funkciju traucējumiem.

Pirms EMADINE lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

##### **Citas zāles un EMADINE**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ja Jūs lietojat vēl citus acu pilienus vienlaicīgi ar EMADINE, sekojiet ieteikumiem 3. punkta beigās (Kā lietot EMADINE).

### Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūs varat novērot pārejošu redzes miglošanos tūlīt pēc EMADINE lietošanas. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus pirms Jūsu redze nav noskaidrojusies.

## 3. Kā lietot EMADINE

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva pieaugušajiem un bērniem, kuri vecāki par 3 gadiem: **pa vienam pilienam acī, divas reizes dienā.**

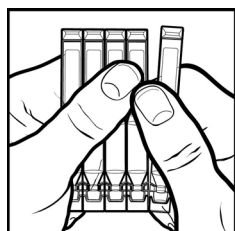
Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

**Lietojiet pilienus tikai savās acīs.**

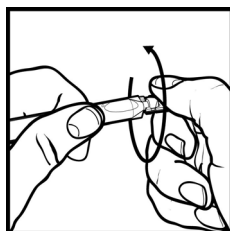
Turpinājums otrā lapas pusē

Tagad apgrieziet lapu>

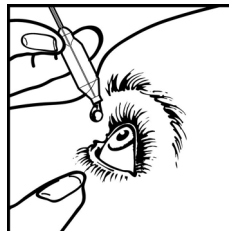
## 3. Kā lietot EMADINE (*turpinājums*)



1



2



3

### *Ieteicamā deva*

<sk. pirmo pusi

**Nelietot jau iepriekš atvērtu un lietotu iepakojumu. Nelietot arī slēgtu iepakojumu, bet, kurš tika izņemts no folija iepakojuma vairāk kā pirms vienas nedēļas.**

- Atplēsiet folija iepakojumu, un izņemiet plāksnīti ar 5 iesaiņojumiem.
- **Neizmantojiet šķīdumu, kurš nav dzidrs vai ir ar nogulsniem.**
- Turiet plāksnīti pie paplašinātās pamatnes un atdaliet vienu iepakojumu, paraujot to uz sevi, pārējos atstājot neatdalītus. Jums tas būs jāatplēš savienojuma vietā (1. attēls).
- Paturiet vienu iepakojumu, bet pārējos ievietojiet atpakaļ folijas iesaiņojumā.
- Pārliedziniet, ka jums ir spogulis un nomazgājiet rokas.
- Turiet iepakojuma paplašināto pamatni starp īkšķi un rādītājpirkstu, un atveriet to, pagriežot pretējo galu (2. attēls).
- Atlieciet galvu. Pavelciet uz leju apakšējo plakstiņu ar tīru pirkstu, lai izveidotu “kabatiņa” starp aci un plakstiņu. Te iepilēs pilienus (3. attēls).
- Turiet iepakojumu starp īkšķi un pārējiem pirkstiem ar atvērumu uz leju.
- Turiet iepakojuma galiņu tuvu acij. Ja nepieciešams izmantojiet spoguli.



- **Nedrīkst pieskarties ar pilinātāja galiņu ne acij, ne plakstiņam, ne apkārtesošām virsmām.** Tas var inficēt pārējo pudelītes saturu.
- Maigi saspiediet iepakojumu, lai iepilinātu pilienu rievā starp aci un plakstiņu (3. attēls).
- **Ja nepieciešams pilināt arī otrā acī, atkārtojiet lietojot to pašu iepakojumu.**
- **Tūlīt izmetiet atlikušo šķīdumu.**
- **Foliņa iesaiņojumu atvērtā veidā nedrīkst uzglabāt ilgāk par vienu nedēļu. Neizmantojie iepakojumi nebūs derīgi.**

**Nejaušas EMADINE norīšanas vai injicēšanas gadījumā tūlīt kontaktējieties ar ārstu.** Tas var ietekmēt Jūsu sirds ritmu.

**Ja piliens neiekļūst acī,** mēģiniet vēlreiz.

**Ja acī iepilējis par daudz,** izskalojiet ar sterilu fizioloģisko šķīdumu vai, ja tā nav, tad ar siltu ūdeni. Nepilniet nākošo pilienu līdz nav pienācis nākošās devas laiks.

**Ja esat aizmirsis lietot EMADINE,** iepiliniet tiklīdz atceraties, un tad atgriezieties pie iepriekšējā režīma. **Nelietojiet dubultu devu,** lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja Jūs lietojat arī citus acu pilienus,** ievērojiet vismaz 10 minūšu intervālu starp abiem medikamentiem. Acu ziedes jālieto pēdējās.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Jūs varat turpināt pilienu lietošanu, ja vien blakusparādības nav nopietnas. Ja Jūs tas uztrauc, kontaktējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Biežas blakusparādības (var skart līdz pat 1 no 10 cilvēkiem)

- Blakusparādības acīs: sāpes acī, niezoša acs, acs apsārtums

Retākas blakusparādības (var skart līdz par 1 no 100 cilvēkiem)

- Blakusparādības acīs: radzenes traucējumi, izmainītas sajūtas acīs, pastiprināta asarošana, nogurušas acis, acs kairinājums, neskaidra redze, radzenes krāsošanās, sausa acs
- Vispārējas blakusparādības: galvassāpes, miega traucējumi, sinusa galvassāpes, slikta garša mutē, izsitumi

Nav zināmi (pēc sastopamības biežuma un pieejamiem datiem, nevar novērtēt)

- Vispārējas blakusparādības: paātrināta sirds darbība

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

#### **5. Kā uzglabāt EMADINE**

Uzglabāt zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot EMADINE pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

**Flakons ir jāizmet tūlīt pēc zāļu izlietošanas.** Pēc tam, kad folijas iepakojums ir atvērts, neizlietotie flakoni ir jāizmet vienu nedēļu pēc pirmā atvēršanas datuma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko EMADINE satur**

- Aktīvā viela ir emedastīns 0,5 mg/ml, (difumarāta veidā).
- Citas sastāvdaļas ir: trometamols, nātrija hlorīds, hipromeloze, attīrīts ūdens. Sastāvā dažreiz iekļauts neliels daudzums sālsskābes vai nātrija hidroksīda, lai saglabātu normālu skābuma līmeni (pH līmeni).

### **EMADINE ārējais izskats un iepakojums**

EMADINE ir šķidrums (šķīdums), kas iepildīts vienas devas 0,35 ml plastmasas flakonos. Maisiņā ietilpst pieci vienas devas flakoni. EMADINE ir pieejams iepakojumā, kurā ietilpst 30 vai 60 vienības. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Zviedrija

### **Ražotājs**

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

### **Ražotājs**

Kaysersberg Pharmaceuticals  
23 Avenue Georges  
Ferrenbach  
Kaysersberg 68240  
Francija

### **Ražotājs**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Zviedrija

## **Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

### **Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.