

BILAGA 1
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

EMADINE 0,5 mg/ml ögondroppar, lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller emedastin 0,5 mg (som difumarat).

Hjälpämne med känd effekt

Bensalkoniumklorid 0,1 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling av säsongsbunden allergisk konjunktivit.

4.2 Dosering och administreringsätt

EMADINE har ej använts i kliniska studier omfattande mer än sex veckor

Dosering

Dosen är en droppe EMADINE i det berörda ögat (ögonen) två gånger dagligen.
Om fler än ett ögondroppspreparat används ska läkemedlen tillföras med åtminstone 10 minuters mellanrum. Ögonsalvor ska administreras sist.

Äldre

EMADINE har inte studerats hos patienter äldre än 65 år och behandling rekommenderas därför ej till denna patientgrupp.

Pediatrisk population

EMADINE kan användas till barn (över 3 år) med samma dosering som till vuxna.

Patienter med nedsatt lever- och njurfunktion

EMADINE har inte studerats hos dessa patienter och behandling rekommenderas därför ej till denna patientgrupp.

Administreringsätt

För okulär användning

För att förhindra förorening av droppspetsen och lösningen, bör försiktighet iakttagas så att ej ögonlocken, omgivande områden eller andra ytor berörs av flaskans droppspets.

Om säkerhetskragen är lös när du har avlägsnat hatten, ska du ta bort kragen innan du använder produkten.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Okulära korneala infiltrat

Okulära korneala infiltrat rapporterades i samband med behandling med EMADINE. Om korneala infiltrat uppstår ska behandlingen avbrytas och adekvata åtgärder sättas in.

Hjälpämnena

Bensalkoniumklorid, som ofta används som konserveringsmedel i ögonprodukter, har rapporterats orsaka punktuell keratopati och/eller toxisk ulcerös keratopati. Eftersom EMADINE innehåller bensalkoniumklorid bör patienten noggrant följas vid återkommande eller långvarigt bruk.

Bensalkoniumklorid kan dessutom orsaka irritation och missfärgning av mjuka kontaktlinser. Kontakt med mjuka kontaktlinser bör därför undvikas. Patienterna måste instrueras att ta ut kontaktlinserna före användning av EMADINE och att vänta 15 minuter efter instillation av EMADINE innan de använder kontaktlinserna.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor saknas. Djurstudier på djur har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Risken för människa är okänd. EMADINE kan dock användas under graviditet vid de doser som anges under 4.2, beroende på att emedastin saknar effekter på adrenerga, dopaminerga samt serotonerga receptorer. EMADINE kan användas under graviditet om doseringsrekommendationerna i avsnitt 4.2 följs.

Amning

Emedastin har påvisats i mjölken hos råttor efter oral administration. Det är inte känt om topikal administration till människa kan resultera i tillräcklig systemisk absorption för att ge mätbara mängder i modersmjölk. Användning av EMADINE under amning bör ske med försiktighet.

Fertilitet

Djurstudier visar inga tecken på nedsatt fertilitet (se avsnitt 5.3). Det finns inga data från fertilitetsstudier på människor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

EMADINE har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Liksom med andra ögonläkemedel ska patienten dock instrueras att vänta tills synen klarnar om övergående dimsyn eller andra synstörningar uppstår innan han/hon kör bil eller använder maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofil

I 13 kliniska studier omfattande 696 patienter tillfördes EMADINE en till fyra gånger dagligen i båda ögonen i upp till 42 dagar. I kliniska prövningar upplevde ca 7 % av patienterna biverkningar förknippade med bruk av EMADINE. Mindre än 1 % av dessa patienter upphörde med behandlingen beroende på dessa biverkningar. Inga allvarliga ögon- eller systembiverkningar rapporterades under de kliniska prövningarna. De vanligaste biverkningarna var ögonsmärta och ögonklåda, som förekom hos 1 % till 2,0 % av patienterna.

Tabell över biverkningar

Följande biverkningar har observerats i kliniska prövningar eller efter marknadsföringen. De presenteras efter organsystem och klassificeras som antingen mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($\leq 1/10000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i minskande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Psykiska störningar	Mindre vanlig	onormala drömmar
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanlig	huvudvärk, sinushuvudvärk, dysgeusi
Ögon	Vanlig	ögonsmärta, ögonklåda, konjunktival hyperemi
	Mindre vanlig	korneala infiltrat, korneal missfärgning, dimsyn, ögonirritation, torra ögon, känsla av främmande kropp i ögat, ökad tårproduktion, astenopi, okulär hyperemi
Hjärtat	Ingen känd frekvens	takykardi
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanlig	utslag

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Inga särskilda reaktioner förväntas vid en okulär överdos av läkemedlet.

Det finns inga kända uppgifter angående överdosering till människa genom olyckshändelse eller avsiktligt intag. Vid händelse av oavsiktligt intag av innehållet i en flaska med EMADINE kan sederande effekt uppträda och potentialen hos emedastine att öka QT-intervallet bör beaktas och adekvat övervakning och behandling sättas in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Avsvällande medel och antiallergika; övriga antiallergika.
ATC-kod: S01G X06

Emedastin är en potent selektiv och topikalt effektiv histamin H_1 -antagonist ($K_i = 1,3$ nM). Under-sökningar *in vitro* av emedastins affinitet för histaminreceptorer (H_1 , H_2 och H_3) visar en 10 000-faldig selektivitet för H_1 -receptorn, med respektive $K_i = 1,3$ nM, 49 064 nM och 12 430 nM. Topikal, okulär administration *in vivo* av emedastin ger en koncentrationsberoende hämning av histaminstimulerad konjunktivalvaskulär permeabilitet. Studier med emedastin har ej visat effekt på adrenerga, dopaminerga och serotoninreceptorer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Emedastin absorberas systemiskt som andra topikalt administrerade läkemedelssubstanser. I en studie omfattande tio friska frivilliga som behandlats bilateralt två gånger dagligen i 15 dagar med EMADINE 0,5 mg/ml ögondroppar, lösning, var plasmakoncentrationerna av modersubstansen generellt under detektionsgränsen för metoden (0,3 ng/ml). Prov där emedastin kunde mätas innehöll från 0,30 till 0,49 ng/ml.

Biotillgängligheten hos människa efter en oral dos av emedastin är ca 50 % och maximal plasma-koncentration uppnås en till två timmar efter intag.

Metabolism

Emedastine metaboliseras huvudsakligen i levern. Halveringstiden efter topikalt emedastin är tio timmar. Ca 44 % av oral dos utsöndras via urinen under 24 timmar varav endast 3,6% utsöndras som modersubstans. Två primära metaboliter, 5- och 6-hydroxyemedastin utsöndras i urinen i både fri och konjugerad form. 5'-oxoanalogerna av 5- och 6-hydroxy-emedastin och N-oxiden bildas också och utgör mindre metaboliter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Emedastindifumarat visade låg akut toxicitet i ett antal species vid olika administrationsvägar. Inga kliniskt signifikanta lokala eller systemiska effekter observerades i okulära topikala långtidsstudier på kanin.

Mononukleära cellinfiltrat i cornea limbus noterades hos 1 av 4 apannans som behandlats med 0,5 mg/ml och hos 4 av 4 hannar och 1 av 4 honor som behandlats med 0,5 mg/ml. Sklerala mononukleära cellinfiltrat observerades hos 1 av 4 hannar och 1 av 4 honor som behandlats med 0,5 mg/ml och hos 2 av 4 hannar och 1 av 4 honor som behandlats med 1,0 mg/ml. Medelvärden för maximala plasmanivåer var cirka 1 ng/ml och 2 ng/ml för behandling med 0,5 mg/ml respektive 1,0 mg/ml.

Emedastin ökade QT-intervallet hos hundar; nivån för ingen observerad effekt (NOEL) motsvarar nivåer 23 gånger högre än de som observerats hos patienter (7 ng/ml jämfört med 0,3 ng/ml, dvs. detektionsgränsen för emedastin).

Emedastindifumarat har inte visats vara karcinogent i studier på mus och råttor. Emedastindifumarat var inte genotoxiskt i ett standardbatteri av *in vitro* och *in vivo* genotoxiska tester.

I en teratologistudie på råttor, observerades fostertoxiska men ej teratogena effekter vid den högsta utvärderade dosen (140 mg/kg/dag); inga effekter observerades vid en lägre nivå (40 mg/kg/dag) som

motsvarar en exponering vida överstigande den som ges vid den terapeutiskt rekommenderade dosen. Ingen reproduktionstoxicitet observerades i en studie på kanin.

Inga tecken på nedsatt fertilitet eller minskad reproduktionsförmåga förelåg hos råttor som fick emedastindifumarat oralt i doser på upp till 30 mg/kg/dag.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid 0,1 mg/ml
Trometamol
Natriumklorid
Hypromellos
Saltsyra/natriumhydroxid (för att justera pH)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader.

EMADINE ska ej användas längre än 4 veckor efter att förpackningen först brutits.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara ej över 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

EMADINE tillhandahålls i ogenomskinliga DROP-TAINER flaskor à 5 ml och 10 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/98/095/001-2

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1999-01-27

Datum för den senaste förnyelsen: 2009-01-13

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

EMADINE 0,5 mg/ml ögondroppar, lösning, endosbehållare.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller emedastin 0,5 mg som difumarat.

För en fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Symptomatisk behandling av säsongsbunden allergisk konjunktivit.

4.2 Dosering och administreringsätt

EMADINE har ej använts i kliniska studier omfattande mer än sex veckor.

Dosering

Dosen är en droppe EMADINE i det berörda ögat (ögonen) två gånger dagligen.

Om fler än ett ögondropspreparat används ska läkemedlen tillföras med åtminstone 10 minuters mellanrum. Ögonsalvor ska administreras sist.

Endast för engångsbruk; en endosbehållare är tillräcklig för att behandla båda ögonen. Bara klar lösning utan partiklar bör användas. Oanvänd lösning bör kasseras omedelbart efter användande.

Äldre

EMADINE har inte studerats på patienter äldre än 65 år och behandling rekommenderas därför ej till denna patientgrupp.

Pediatrisk population

EMADINE kan användas till barn (3 år och äldre) med samma dosering som till vuxna.

Patienter med nedsatt lever- och njurfunktion

EMADINE har inte studerats hos dessa patienter och behandling rekommenderas därför ej till denna patientgrupp.

Administreringsätt

För okulär användning

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Okulära korneala infiltrat

Okulära korneala infiltrat rapporterades i samband med behandling med EMADINE. Om korneala infiltrat uppstår ska behandlingen avbrytas och adekvata åtgärder sättas in.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor saknas. Djurstudier på djur har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Risken för människa är okänd. EMADINE kan dock användas under graviditet vid de doser som anges under 4.2, beroende på att emedastin saknar effekter på adrenerga, dopaminerga samt serotonerga receptorer. EMADINE kan användas under graviditet om doseringsrekommendationerna i avsnitt 4.2 följs.

Amning

Emedastin har påvisats i mjölken hos råttor efter oral administration. Det är inte känt om topikal administration till människa kan resultera i tillräcklig systemisk absorption för att ge mätbara mängder i modersmjölk. Användning av EMADINE under amning bör ske med försiktighet.

Fertilitet

Djurstudier visar inga tecken på nedsatt fertilitet (se avsnitt 5.3). Det finns inga data från fertilitetsstudier på människor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

EMADINE har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Liksom med andra ögonläkemedel ska patienten dock instrueras att vänta tills synen klarnar om övergående dimsyn eller andra synstörningar uppstår innan han/hon kör bil eller använder maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofil

I 13 kliniska studier omfattande 696 patienter tillfördes EMADINE en till fyra gånger dagligen i båda ögonen i upp till 42 dagar. I kliniska prövningar upplevde ca 7 % av patienterna biverkningar förknippade med bruk av EMADINE. Mindre än 1 % av dessa patienter upphörde med behandlingen beroende på biverkningar. Inga allvarliga ögon- eller systembiverkningar rapporterades under de kliniska prövningarna. De vanligaste biverkningarna var ögonsmärta och ögonklåda, som förekom hos 1 % till 2,0 % av patienterna.

Tabell över biverkningar

Följande biverkningar har observerats i kliniska prövningar eller efter marknadsföringen. De presenteras efter organsystem och klassificeras som antingen mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($\leq 1/10000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i minskande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Psykiska störningar	Mindre vanlig	onormala drömmar
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanlig	huvudvärk, sinushuvudvärk, dysgeusi
Ögon	Vanlig	ögonsmärta, ögonklåda, konjunktival hyperemi
	Mindre vanlig	korneala infiltrat, korneal missfärgning, dimsyn, ögonirritation, torra ögon, känsla av främmande kropp i ögat, ökad tårproduktion, astenopi, okulär hyperemi
Hjärtat	Ingen känd frekvens	takykardi
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanlig	utslag

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Inga särskilda reaktioner förväntas vid en okulär överdos av läkemedlet.

Det finns inga kända uppgifter angående överdosering till människa genom olyckshändelse eller avsiktligt intag. Vid oavsiktligt intag av innehållet i många endosbehållare med EMADINE kan en sederande effekt uppstå och potentialen hos emedastin att öka QT-intervallet bör beaktas och adekvat övervakning och behandling sättas in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Avsvällande medel och antiallergika; övriga antiallergika.
ATC-kod: S01G X 06

Emedastin är en potent selektiv och topikalt effektiv histamin H₁-antagonist (K_i = 1,3 nM). Undersökningar *in vitro* av emedastins affinitet till histaminreceptorer (H₁, H₂ och H₃) visar en 10 000-faldig selektivitet för H₁-receptorn, med respektive K_i = 1,3 nM, 49 064 nM och 12 430 nM. Topikal, okulär administration *in vivo* av emedastin ger en koncentrationsberoende hämning av histaminstimulerad konjunktival vaskulär permeabilitet. Studier med emedastin har ej visat effekt på adrenerga, dopaminerga och serotonerga receptorer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Emedastin absorberas systemiskt som andra topikalt administrerade läkemedelssubstanser. I en studie omfattande tio friska frivilliga som behandlats bilateralt två gånger dagligen i 15 dagar med EMADINE 0,5 mg/ml ögondroppar, lösning, var plasmakoncentrationerna av modersubstansen generellt under detektionsgränsen för metoden (0,3 ng/ml). Prov där emedastin kunde mätas innehöll från 0,30 till 0,49 ng/ml.

Biotillgängligheten hos människa efter en oral dos av emedastin är ca 50 % och maximal plasmakoncentration uppnås en till två timmar efter intag.

Metabolism

Emedastin metaboliseras huvudsakligen av levern. Halveringstiden efter topikalt emedastin är tio timmar. Ca 44 % av oral dos återfinns i urinen inom 24 timmar varav endast 3,6 % utsöndras som moderssubstans. Två primära metaboliter, 5- och 6-hydroxyemedastin utsöndras i urinen i både fri och konjugerad form. 5'-oxoanalogerna av 5- och 6-hydroxy-emedastin och N-oxiden bildas också och utgör mindre viktiga metaboliter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Emedastindifumarat visade låg akut toxicitet i ett antal species vid olika administrationsvägar. Inga kliniskt signifikanta lokala eller systemiska effekter observerades i okulära topikala långtidsstudier på kanin.

Mononukleära cellinfiltrat i cornea limbus noterades hos 1 av 4 aphantar som behandlats med 0,5 mg/ml och hos 4 av 4 hannar och 1 av 4 honor som behandlats med 1,0 mg/ml. Sklerala mononukleära cellinfiltrat observerades hos 1 av 4 hannar och 1 av 4 honor som behandlats med 0,5 mg/ml och hos 2 av 4 hannar och 1 av 4 honor som behandlats med 1,0 mg/ml. Medelvärden för maximala plasmanivåer var cirka 1 ng/ml och 2 ng/ml för behandling med 0,5 mg/ml respektive 1,0 mg/ml.

Emedastin ökade QT-intervallet hos hundar; nivån för ingen observerad effekt (NOEL) motsvarar nivåer 23 gånger högre än de som observerats hos patienter (7 ng/ml jämfört med 0,3 ng/ml, dvs. detektionsgränsen för emedastin).

Emedastindifumarat var inte karcinogent i studier på mus och råttor. Emedastindifumarat var inte genotoxiskt i ett standardbatteri av *in vitro* och *in vivo* genotoxiska tester.

I en teratologistudie på råttor, observerades fostertoxiska men ej teratogena effekter vid den högsta utvärderade dosen (140 mg/kg/dag); inga effekter observerades vid en lägre nivå (40 mg/kg/dag) som motsvarar en exponering vida överstigande den som ges vid den terapeutiskt rekommenderade dosen. Ingen reproduktionstoxicitet observerades i en studie på kanin.

Inga tecken på nedsatt fertilitet eller minskad reproduktionsförmåga förelåg hos råttor som fick Emedastindifumarat oralt i doser på upp till 30 mg/kg/dag.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Trometamol
Natriumklorid
Hypromellos
Saltsyra/natriumhydroxid (för att justera pH)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Efter att foliepåsen öppnats: 7 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

EMADINE tillhandahålls i endosbehållare gjorda av polyetylen (LDPE), vilka innehåller 0,35 ml. Fem endosbehållare packas i en foliepåse.

Följande förpackningsstorlekar finns: 30 x 0,35 ml endosbehållare och 60 x 0,35 ml endosbehållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda nvisningar för destruktion och övrig hantering

Endast för engångsbruk; en endosbehållare är tillräcklig för att behandla båda ögonen. Oanvänd lösning bör kasseras omedelbart efter användande.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/98/095/003-4

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1999-01-27

Datum för den senaste förnyelsen: 2009-01-13

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adresser till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

EMADINE 0,5 mg/ml ögondroppar, lösning.

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

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

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

EMADINE 0,5 mg/ml ögondroppar, lösning, endosbehållare.

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

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Frankrike.

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsattsens anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÅKEMEDLET

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG MED 1 FLASKA Å 5 ml & 10 ml

1. LÄKEMEDELTS NAMN

EMADINE 0,5 mg/ml ögondroppar, lösning.
emedastin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANSER

Emedastin 0,5 mg/ml som difumarat

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller: Bensalkoniumklorid 0,1 mg/ml, trometamol, natriumklorid, hypromellos,
saltsyra/natriumhydroxid, renat vatten.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Ögondroppar, lösning

1 x 5 ml

1 x 10 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Används i ögonen

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP
Kassera 4 veckor efter öppnandet.
Öppnad:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Emadine

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

FLASKETIKETT 5 ml & 10 ml

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

EMADINE 0.5 mg/ml ögondroppar, lösning
emedastin
Används i ögonen

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP
Kassera 4 veckor efter första öppnande.
Öppnad:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

5 ml
10 ml

6 ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för 30 x 0,35 ml behållare & kartong med 60 x 0,35 ml behållare

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Emadine 0,5 mg/ml ögondroppar, lösning, endosbehållare.
emedastin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Emedastin 0,5 mg/ml som difumarat

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller trometamol, natriumklorid, hypromellos, saltsyra, natriumhydroxid och renat vatten.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Ögondroppar, lösning

0,35 ml x 30

0,35 ml x 60

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Används i ögonen

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Endast för engångsbruk, en endosbehållare är tillräcklig för att behandla båda ögonen. Fritt från konserveringsmedel.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Ej använt läkemedel i endosbehållarna kasseras omedelbart efter användning.
Oanvända endosbehållare kasseras 1 vecka efter att foliepåsen först öppnats.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Emadine

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

FOLIEPÅSE

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Emadine 0,5 mg/ml ögondroppar, lösning, endosbehållare.
emedastin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Emedastin 0,5 mg/ml som difumarat

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller trometamol, natriumklorid, hypromellos, saltsyra, natriumhydroxid och renat vatten.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Ögondroppar, lösning

0,35 ml x 5

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Används i ögonen.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Endast för engångsbruk; en endosbehållare är tillräcklig för att behandla båda ögonen. Fritt från konserveringsmedel.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Ej använt läkemedel i endosbehållarna kasseras omedelbart efter användning.
Oanvända endosbehållare kasseras 1 vecka efter att foliepåsen först öppnats.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

Öppna påsen vid markeringen.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

ENDOSBEHÅLLARE

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

EMADINE
Används i ögonen

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6 ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

EMADINE 0,5 mg/ml ögondroppar, lösning emedastin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad EMADINE är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder EMADINE
3. Hur du använder EMADINE
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EMADINE ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad EMADINE är och vad det används för

EMADINE är ett läkemedel som används för att behandla säsongsbunden allergisk konjunktivit i ögat (allergiskt tillstånd i ögat). Det verkar genom att minska intensiteten av den allergiska reaktionen.

Allergisk konjunktivit. En del ämnen (allergener) som pollen, damm eller djurhår kan orsaka allergiska reaktioner i ögat, vilket ger upphov till klåda, rodnad och svullnad på ytan av ögat.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du använder EMADINE

Använd inte EMADINE

- **om du är** allergisk mot emedastin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Fråga din läkare om råd.

Varningar och försiktighet

- **Använd inte EMADINE till barn under 3 års ålder.**
- **Om du använder kontaktlinser se avsnittet ”EMADINE innehåller bensalkoniumklorid” nedan.**
- **EMADINE rekommenderas inte** till patienter över 65 år, eftersom produkten inte studerats i kliniska prövningar på denna åldersgrupp.
- **EMADINE rekommenderas inte** till patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder EMADINE.

Andra läkemedel och EMADINE

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du använder andra ögondroppar samtidigt som EMADINE, så följ råden i slutet av avsnitt 3 **Hur du använder EMADINE**.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du upplever tillfällig dimsyn eller obehag efter att du tagit EMADINE bör du vänta tills synen klarnat innan du kör bil eller hanterar maskiner.

EMADINE innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg eller 1 mg bensalkoniumklorid per 5 ml eller 10 ml motsvarande 0,1 mg/ml.

Konserveringsmedlet i EMADINE, bensalkoniumklorid, kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder EMADINE

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 3 år: **En droppe i ögat, två gånger dagligen.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Använd EMADINE **bara** för att droppa i ögonen.

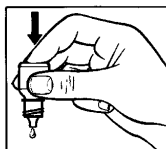
Se nästa sida för fler råd

Var god vänd>

3. Hur du använder EMADINE (fortsättning)



1



2

Rekommenderad dos

< Se sida 1

- Hämta EMADINE-flaskan och en spegel
- Tvätta dina händer
- Ta flaskan och skruva av hatten.

- Om säkerhetskragen är lös när du har avlägsnat hatten, ska du ta bort kragen innan du använder produkten.
- Håll flaskan upp och ner mellan tummen och långfingret.
- Luta huvudet bakåt. Dra ner ögonlocket med ett rent finger, så att en "ficka" bildas mellan ögonlocket och ditt öga. Droppen ska hamna i fickan (se figur 1).
- För flaskans spets tätt intill ögat. Använd spegeln om det underlättar.
- **Rör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med flaskspetsen.** Detta kan förorena dropparna.
- **Tryck försiktigt i botten** på flaskan med pekfingret för att frigöra en droppe EMADINE i taget.
- **Tryck inte ihop flaskan;** den är konstruerad så att en lätt tryck i botten är tillräckligt (se figur 2).
- Om du droppar i båda ögonen, upprepa proceduren i ditt andra öga.
- Skruva på hatten på flaskan ordentligt genast efter användande.

Om du oavsiktligt svalt EMADINE eller injicerat det, så kontakta en läkare genast. Det kan påverka din puls.

Om en droppe missar ögat-försök igen.

Om du har använt för stor mängd av EMADINE, så spola bort allt, helst med steril koksaltlösning eller med ljummet vatten om inte koksaltlösning finns tillgängligt. Tillför inte fler droppar förrän det är dags för nästa dos.

Om du har glömt att använda EMADINE, ta en droppe så snart du kommer på det och gå sedan tillbaka till Ditt normala schema. **Ta inte dubbel dos** för att kompensera för glömd dos.

Om du använder andra ögondroppar bör du vänta minst 10 minuter mellan EMADINE och de andra dropparna. Ögonsalvor ska användas sist.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan oftast fortsätta ta dropparna om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig så tala med läkare eller apotekspersonal.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Effekter i ögat: Ögonsmärta, ögonklåda, ögonrodnad.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Effekter i ögat: Korneala sjukdomar, onormal känsla i ögat, ökad tårproduktion, trötta ögon, ögonirritation, dimsyn, korneal missfärgning, torra ögon.
- Allmänna biverkningar: Huvudvärk, sömnproblem, sinushuvudvärk, dålig smak i munnen, utslag.

Okänt (frekvensen kan inte bestämmas från tillgängliga uppgifter)

- Allmänna biverkningar: Ökad hjärtfrekvens.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det](#)

nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur EMADINE ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Du måste kasta flaskan fyra veckor efter att du först öppnade den för att skydda mot infektioner. Skriv upp det datum du öppnade varje flaska i utrymmet nedan och i området på varje flaska och kartongen.

Öppnad:

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Den aktiva substansen** är emedastin 0,5 mg/ml som difumarat.
- **Övriga innehållsämnena** är bensalkoniumklorid, trometamol, natriumklorid, hypromellos, renat vatten. Små mängder saltsyra eller natriumhydroxid tillsätts ibland för att hålla surhetsgraden (pH-värdet) normal.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

EMADINE är en vätska (lösning) som tillhandahålls i en förpackning som innehåller en 5 ml eller 10 ml plastflaska (DROP-TAINER) med skruvkork. Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

Tillverkare

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

Tillverkare

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

Tillverkare

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm

Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel

EMADINE 0,5 mg/ml ögondroppar, lösning, endosbehållare. emedastin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad EMADINE är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder EMADINE
3. Hur du använder EMADINE
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EMADINE ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad EMADINE är och vad det används för

EMADINE är ett läkemedel som används för att behandla säsongsbunden allergisk konjunktivit i ögat (allergiskt tillstånd i ögat). Det verkar genom att minska intensiteten av den allergiska reaktionen.

Allergisk konjunktivit. En del ämnen (allergener) som pollen, damm eller djurhår kan orsaka allergiska reaktioner i ögat, vilket ger upphov till klåda, rodnad och svullnad på ytan av ögat.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du använder EMADINE

Använd inte EMADINE

- **om du är allergisk mot emedastin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).**

Fråga din läkare om råd.

Varningar och försiktighet

- **Använd inte EMADINE till barn under 3 års ålder.**
- **EMADINE rekommenderas inte till patienter över 65 år, eftersom produkten inte studerats i kliniska prövningar på denna åldersgrupp.**
- **EMADINE rekommenderas inte till patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder EMADINE.

Andra läkemedel och EMADINE

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du använder andra ögondroppar samtidigt som EMADINE, så följ råden i slutet av avsnitt 3 **Hur du använder EMADINE.**

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du upplever tillfällig dimsyn eller obehag efter att du tagit EMADINE bör du vänta tills synen klarnat innan du kör bil eller hanterar maskiner.

3. Hur du använder EMADINE

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen för vuxna och barn över 3 år: **En droppe i ögat, två gånger dagligen.**

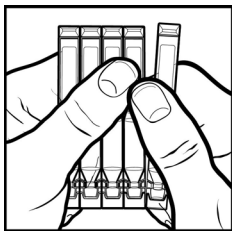
Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Använd EMADINE bara för att droppa i ögonen.

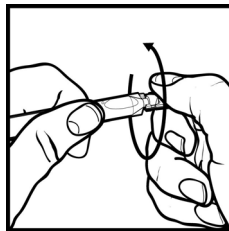
Se nästa sida för flera råd

Var god vänd>

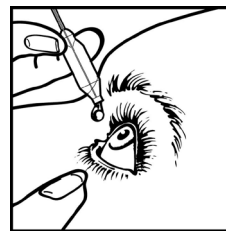
3. Hur du använder EMADINE (fortsättning)



1



2



3

Rekommenderad dos

<Se sida 1

Använd inte en endosbehållare du redan öppnat. Använd inte endosbehållare från en foliepåse som öppnats för mer än en vecka sedan.

- Ta bort foliepåsen och ta ut kartan med de fem endosbehållarna.
- **Använd inte lösningen om den är grumlig eller om den innehåller partiklar.**
- Håll kartan med den långa platta ytan uppåt och ta bort en endosbehållare genom att dra den mot dig medan du håller i de andra stadigt. Du måste dra isär behållaren där den sitter ihop med de övriga (se figur 1).
- Behåll den borttagna endosbehållaren. Stoppa tillbaka de andra i foliepåsen.
- Se till att du har en spegel i närheten och tvätta dina händer.
- Håll den långa platta änden av endosbehållaren mellan tummen och pekfingret och öppna den genom att vrida av toppen i andra änden (se figur 2).
- Luta huvudet bakåt. Dra ner det undre ögonlocket med ett rent finger, så att det bildas en ”ficka” mellan ögat och ögonlocket. Droppen ska hamna här.
- Håll endosbehållaren mellan tummen och fingrarna med den öppna änden nedåt.

- Placera spetsen på endosbehållaren nära ögat. Använd spegeln om det underlättar.
- **Rör inte ögat, ögonlocket, omgivande vävnad eller andra ytor med endosbehållarens spets** - det kan förorena innehållet i flaskan.
- Tryck lätt på endosbehållaren för att frigöra en droppe så att den faller ner i fickan mellan ögat och ögonlocket (se figur 3).
- **Om din läkare föreskrivit att båda ögonen ska behandlas ska du nu upprepa stegen ovan för det andra ögat. Använd samma endosbehållare.**
- **Kasta bort endosbehållaren och eventuellt kvarvarande lösning genast.**
- **Kasta bort oanvända endosbehållare en vecka efter att du öppnat en foliepåse, även om endosbehållarna fortfarande är slutna.**

Om du oavsiktligt svält EMADINE eller injicerat det, så kontakta en läkare genast. Det kan påverka din puls.

Om en droppe missar ögat-försök igen.

Om du har använt för stor mängd av EMADINE, så spola bort allt, helst med steril koksaltlösning eller med ljummet vatten om inte koksaltlösning finns tillgängligt. Tillför inte fler droppar förrän det är dags för nästa dos.

Om du har glömt att använda EMADINE, ta en droppe så snart du kommer på det och gå sedan tillbaka till ditt normala schema. **Ta inte en dubbel dos** för att kompensera för glömd dos.

Om du använder andra ögondroppar bör du vänta minst 10 minuter mellan EMADINE och de andra dropparna. Ögonsalvor ska användas sist.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Du kan oftast fortsätta ta dropparna om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig så tala med läkare eller apotekspersonal.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Effekter i ögat: Ögonsmärta, ögonklåda, ögonrodnad.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Effekter i ögat: Korneala sjukdomar, onormal känsla i ögat, ökad tårproduktion, trötta ögon, ögonirritation, dimsyn, korneal missfärgning, torra ögon.
- Allmänna biverkningar: Huvudvärk, sömnproblem, sinushuvudvärk, dålig smak i munnen, utslag.

Okänt (frekvensen kan inte bestämmas från tillgängliga uppgifter)

- Allmänna biverkningar: Ökad hjärtfrekvens.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur EMADINE ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte EMADINE efter utgångsdatumet (EXP.) som finns på kartongen, foliepåsen och endosbehållaren.

Förvaras vid högst 30°C.

Du måste kasta endosbehållarna så snart du använt dem. När en foliepåse öppnats måste oanvända endosbehållare kastas en vecka efter att du först öppnade påsen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Den aktiva substansen** är emedastin 0,5 mg/ml som difumarat.
- **Övriga innehållsämnen** är trometamol, natriumklorid, hypromellos, renat vatten. Små mängder saltsyra eller natriumhydroxid tillsätts ibland för att hålla surhetsgraden normal.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

EMADINE är en vätska (lösning) som tillhandahålls i endosbehållare av plast som innehåller 0,35 ml. En foliepåse innehåller fem endosbehållare. EMADINE finns i förpackningar innehållande 30 eller 60 endosbehållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

Tillverkare

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

Tillverkare

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Frankrike

Tillverkare

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

