

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### EMADINE 0,5 mg/ml krople do oczu, roztwór, pojemnik jednodawkowy emedastyna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek EMADINE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EMADINE
3. Jak stosować lek EMADINE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek EMADINE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek EMADINE i w jakim celu się go stosuje

**EMADINE** jest lekiem przeznaczonym do leczenia sezonowego alergicznego zapalenia spojówek oka (alergicznego choroby oczu). Działa poprzez zmniejszenie nasilenia reakcji alergicznej.

**Alergiczne zapalenie spojówek.** Niektóre materiały (alergeny), takie jak pyłki, kurz domowy lub sierść zwierząt mogą powodować reakcje alergiczne, objawiające się świądem, zaczerwienieniem, a także obrzękiem powierzchni oka.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EMADINE

##### Kiedy nie stosować leku EMADINE

- **Jeśli pacjent ma uczulenie** na emedastynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

O poradę należy zwrócić się do lekarza.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **Leku EMADINE nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.**
- **Lek EMADINE nie jest zalecany do stosowania** u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, ponieważ nie był badany klinicznie w tej grupie pacjentów.
- **Lek EMADINE nie jest zalecany** do stosowania u pacjentów mających schorzenia nerek lub wątroby.

Przed rozpoczęciem stosowania leku EMADINE należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Lek EMADINE a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeżeli pacjent używa także innych kropli do oczu w tym czasie, gdy stosuje EMADINE, to powinien postępować zgodnie z zaleceniami podanymi na końcu punktu 3. niniejszej ulotki pt „Jak stosować lek EMADINE”.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Po zakropleniu leku EMADINE przez pewien czas może występować niewyraźne widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn do czasu powrotu ostrości widzenia.

## **3. Jak stosować lek EMADINE**

Lek EMADINE należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych i dzieci powyżej 3 roku życia: **jedna kropla do oka, dwa razy na dobę.**

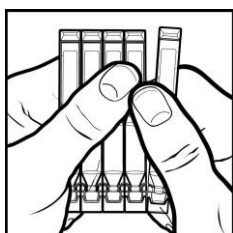
Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak opisano w tej ulotce lub według zaleceń lekarza. W przypadku braku pewności pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Używać tylko** jako krople do oczu.

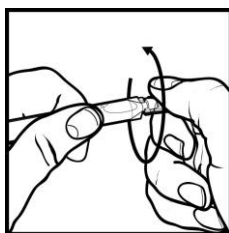
Proszę odwrócić stronę w celu uzyskania dalszych wskazówek

Patrz następna strona>

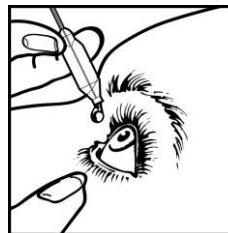
### **3. Jak stosować lek EMADINE (ciąg dalszy)**



1



2



3

### **Zalecana dawka**

< Patrz strona 1

**Nie stosować leku z pojemnika już wcześniej otwartego. Nie używać pojemników wyjętych z torebki foliowej otwartej wcześniej niż przed tygodniem.**

- Rozerwać torebkę foliową i wyjąć blister złożony z 5 pojemników.
- **Nie stosować jeśli roztwór jest mętny lub zawiera cząstki stałe.**

- Wziąć w ręce blister odwrócony dłuższymi, płaskimi końcami pojemników do góry i przytrzymując pozostałe pojemniki oderwać jeden pojemnik, pociągając go do siebie. Należy oddzielić pojemnik od pozostałych w miejscu połączenia (rysunek 1).
- Pojedynczy pojemnik odłożyć. Pozostałe pojemniki umieścić z powrotem w torebce foliowej.
- Przygotować w zasięgu ręki lustro i umyć ręce.
- Uchwycić długi, płaski koniec pojemnika kciukiem i palcem wskazującym i otworzyć pojemnik przekręcając drugi koniec (rysunek 2).
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla.
- Trzymać pojemnik między kciukiem a palcami otwartym końcem skierowany do dołu.
- Przybliżyć końcówkę pojemnika do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
- **Nie dotykać końcem pojemnika oka lub powieki, okolic oka lub innych powierzchni** gdyż może to doprowadzić do zakażenia kropli.
- Aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli do kieszonki pomiędzy okiem i powieką, lekko ścisnąć pojemnik (rysunek 3).
- Jeśli lekarz zalecił stosowanie kropli do obu oczu należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.
- **Bezpośrednio po użyciu wyrzucić pojemnik wraz z pozostałością roztworu.**
- **Wyrzucić niewykorzystane pojemniki po tygodniu od otwarcia torebki foliowej, nawet jeżeli pozostały one wciąż nienaruszone.**

**W razie przypadkowego połknięcia lub wstrzyknięcia leku EMADINE należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.** Lek może wpływać na rytm serca.

**Jeżeli kropla nie trafi do oka** należy powtórzyć próbę zakroplenia.

**W przypadku zakroplenia do oczu nadmiernej ilości kropli** należy przemyć oczy, najlepiej jałowym roztworem fizjologicznej soli, a w przypadku jej braku - letnią wodą. Nie zakraplać następnych kropli do czasu nadejścia pory podania kolejnej dawki leku.

**W przypadku pominięcia zastosowania leku EMADINE** należy możliwie najszybciej zakropić do oka jedną kroplę, a później powrócić do normalnego, ustalonego sposobu dawkowania. **Nie powinno się podwajać kolejnej dawki leku** dla zrównoważenia dawki pominiętej.

**W przypadku stosowania innych kropli do oczu** należy zachować co najmniej 10 minut przerwy między zakropleniem leku EMADINE, a zastosowaniem innych kropli. Maści do oczu należy stosować na końcu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Można kontynuować stosowanie kropli, o ile działania niepożądane nie są poważne. W razie obaw należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Objawy ze strony oczu: ból oka, świąd oka, zaczerwienienie oka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Objawy ze strony oczu: choroba rogówki, nieprawidłowe czucie w oku, zwiększone wydzielanie łez, zmęczenie oczu, podrażnienie oka, niewyraźne widzenie, przebarwienia rogówki, suchość oka.
- Objawy ogólne: bóle głowy, trudności w zasypianiu, zatokowe bóle głowy, nieprzyjemny smak, wysypka.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (Częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Objawy ogólne: przyspieszona akcja serca.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

## **5. Jak przechowywać lek EMADINE**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku EMADINE po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i kartoniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

**Raz użyty pojemnik z lekiem musi być wyrzucony natychmiast po użyciu.** Jeżeli torebka foliowa została otwarta, to znajdujące się w niej, nie wykorzystane w ciągu tygodnia pojemniki, należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek EMADINE**

- Substancją czynną leku jest emedastyna (0,5 mg/ml) w postaci dwufumaranu.
- Pozostałe składniki to: trometamol; sodu chlorek; hypromelozę; woda oczyszczona. Do leku dodaje się niekiedy niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

### **Jak wygląda lek EMADINE i co zawiera opakowanie**

EMADINE jest płynem (roztworem), znajdującym się w jednodawkowych plastikowych pojemnikach zawierających 0,35 ml. W jednej torebce umieszczonych jest pięć pojemników jednodawkowych. Lek

EMADINE dostarczany jest w opakowaniach zawierających 30 lub 60 pojemników jednodawkowych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Novartis Europharm Limited,  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlandia

**Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Lietuva**

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA "Novartis Baltics"  
Tel: +371 67 887 070

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2018

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.