

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

EMADINE 0,5 mg/ml krople do oczu, roztwór 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.**
- **W przypadku noszenia soczewek kontaktowych** należy zapoznać się z punktem pt. „Lek EMADINE zawiera benzalkoniowy chlorek”.
- **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.

Lek EMADINE zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,5 mg lub 1 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 5 lub 10 ml, co odpowiada 0,1 mg/ml.

Środek konserwujący w leku EMADINE chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

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.**

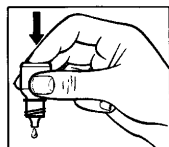
Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak opisano w tej ulotce lub według zaleceń lekarza. W przypadku braku pewności pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Używać tylko jako krople do oczu.

Proszę odwrócić stronę w celu uzyskania dalszych wskazówek

Patrz następna strona>

3. Jak stosować lek EMADINE (ciąg dalszy)



Zalecana dawka

<Patrz strona 1

- Przygotować butelkę z lekiem EMADINE i lustro.
- Umyć ręce.
- Wziąć w rękę butelkę i odkręcić zakrętkę.
- Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem leku.
- Butelkę skierować wylotem do dołu, trzymając ją kciukiem i palcem środkowym.
- 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 (rysunek 1).
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia posłużyć się lustrem.
- **Nie dotykać kropłomierzem oka lub powieki, okolic oka lub innych powierzchni**, gdyż może to doprowadzić do zakażenia pozostałych w butelce kropli.
- Aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku EMADINE, **lekko nacisnąć dno butelki**.
- **Nie ścisnąć butelki**; jest ona tak zaprojektowana, że lekkie naciśnięcie dna wystarczy, aby spowodować wypłynięcie kropli (rysunek 2).
- W przypadku stosowania kropli do obu oczu należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w stosunku do drugiego oka.
- Bezpośrednio po użyciu leku dokładnie zakręcić butelkę.

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 jego 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 podawać 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

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 25°C.

Aby zapobiec zakażeniom, **butelkę należy wyrzucić po upływie czterech tygodni od jej pierwszego otwarcia**. Datę otwarcia każdej butelki należy zapisać poniżej i na etykiecie umieszczonej na butelce i kartoniku.

Otwarto:

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: benzalkoniowy chlorek; trometamol; sodu chlorek; hypromeloza; 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 5 ml lub 10 ml, plastikowej butelce (typu „DROP-TAINER”) z zakrętką. 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

Wytwórca

Alcon Cusi, S.A.,
Camil Fabra 58,
08320 El Masnou
Hiszpania

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

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

España

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

France

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

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

Polska

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

Portugal

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

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>.