Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EMADINE 0,5 mg/ml Augentropfen, Einzeldosisbehältnis
Emedastin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EMADINE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EMADINE beachten?
3. Wie ist EMADINE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EMADINE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist EMADINE und wofür wird es angewendet?

EMADINE ist ein Arzneimittel zur Behandlung der saisonalen allergischen Bindehautentzündung (allergische Beschwerden des Auges). Es wirkt, indem es die Stärke der allergischen Reaktion verringert.

Allergische Bindehautentzündung. Einige Stoffe (Allergene) wie Pollen, Hausstaub oder Tierhaare können an der Oberfläche Ihres Auges allergische Reaktionen wie Jucken, Rötung und Schwellung auslösen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendugn von EMADINE beachten?

EMADINE darf nicht angewendet werden,
- **wenn Sie allergisch** gegen Emedastin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- **EMADINE darf bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.**
- **EMADINE wird nicht** zur Behandlung von Patienten über 65 Jahren **empfohlen**, da in klinischen Prüfungen keine Patienten dieser Altersgruppe untersucht wurden.
- EMADINE wird nicht zur Behandlung von Patienten mit Nieren- oder Leberbeschwerden empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EMADINE anwenden.

Anwendung von EMADINE zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie zusätzlich zu EMADINE andere Augentropfen verwenden, beachten Sie den Hinweis am Ende von Abschnitt 3 "Wie ist EMADINE anzuwenden?".

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Kurz nach dem Eintropfen von EMADINE werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Fahren Sie nicht Auto bzw. bedienen Sie keine Maschinen, bis dies abgeklungen ist.

3. Wie ist EMADINE anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

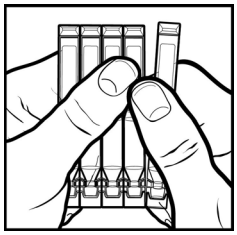
Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder über 3 Jahren beträgt: **Einen Tropfen zweimal täglich in das betroffene Auge eintropfen.** Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Verwenden Sie die Tropfen ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen.

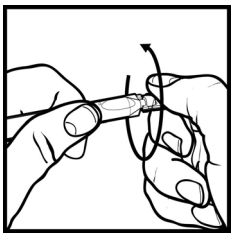
Weitere Hinweise auf der nächsten Seite

Bitte blättern Sie um >

3. Wie ist EMADINE anzuwenden? (Fortsetzung)



1



2

3

Die empfohlene Dosis beträgt:
< siehe Seite 1

Verwenden Sie kein Einzeldosisbehältnis, das Sie bereits geöffnet hatten. Verwenden Sie keine verschlossenen Einzeldosisbehältnisse aus einer Folienverpackung, die vor mehr als einer Woche geöffnet wurde.

- Öffnen Sie die Folienverpackung und entnehmen Sie den Streifen mit 5 Einzeldosisbehältnissen.
- **Nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar ist oder Schwebstoffe enthält.**
- Halten Sie den Streifen mit dem langen flachen Ende nach oben und trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis ab, in dem Sie es zu sich ziehen, während Sie die anderen festhalten. An den Verbindungsstellen müssen Sie es auseinanderreißen. (Abbildung 1)
- Behalten Sie das abgetrennte Einzeldosisbehältnis zurück, und legen Sie die anderen in die Folienverpackung zurück.
- Legen Sie einen Spiegel bereit und waschen Sie Ihre Hände.

- Halten Sie das Einzeldosisbehältnis am langen flachen Ende zwischen Daumen und Zeigefinger und öffnen Sie es, in dem Sie das andere Ende abdrehen (Abbildung 2).
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein.
- Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zwischen Daumen und Fingern, so dass das offene Ende nach unten zeigt.
- Bringen Sie die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
- **Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze**, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.
- Üben Sie sanften Druck auf das Einzeldosisbehältnis aus, so dass ein Tropfen in den Spalt zwischen Lid und Auge tropft (Abbildung 3).
- **Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, die Tropfen für beide Augen zu verwenden, nehmen Sie dasselbe Einzeldosisbehältnis und wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.**
- **Das Einzeldosisbehältnis und jede eventuell verbleibende Restmenge der Lösung ist sofort zu verwerfen.**
- **Werfen Sie eine Woche nach dem Öffnen der Folienverpackung die nicht gebrauchten Einzeldosisbehältnisse weg – auch, wenn sie noch verschlossen sind.**

Wenn Sie EMADINE versehentlich schlucken oder injizieren, kontaktieren Sie sofort einen Arzt. Es kann Ihren Herzrhythmus beeinflussen.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn zuviel des Arzneimittels ins Auge gelangt ist, spülen Sie das Auge vorzugsweise mit einer sterilen Kochsalzlösung oder, falls nicht verfügbar, mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von EMADINE vergessen haben, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung normal fort. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an**, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen verwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von EMADINE und anderen Augentropfen mindestens 10 Minuten vergehen. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Außer bei stark ausgeprägten Reaktionen können Sie die Behandlung fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Häufige Nebenwirkungen (Können bei bis zu 1 von 10 Anwendern auftreten)
- Auswirkungen auf das Auge: Augenschmerzen, Juckreiz am Auge, Augenrötung.

Gelegentliche Nebenwirkungen (Können bei bis zu1 von 100 Anwendern auftreten)
- Auswirkungen auf das Auge: Hornhautstörungen, anomale Sinnesempfindung des Auges, vermehrtes Augentränen, Augenermüdung, Augenreizungen, Verschwommensehen, Hornhautverfärbungen, Trockenes Auge.

- Auswirkungen auf den Körper: Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schmerzen der Stirnnebenhöhlen, schlechter Geschmack im Mund, Ausschlag.

Nebenwirkungshäufigkeit nicht bekannt: (Häufigkeit kann aus den vorhandenen Daten nicht abgeleitet werden)
- Auswirkungen auf den Körper: erhöhte Herzschlagfrequenz.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EMADINE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis und dem Umkarton nach "verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Das Einzeldosisbehältnis ist unmittelbar nach dem Gebrauch zu verwerfen. Eine Woche nach dem erstmaligen Öffnen der Folienverpackung müssen die nicht gebrauchten Einzeldosisbehältnisse verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere informationen

Was EMADINE enthält
- Der Wirkstoff ist: Emedastin 0,5 mg/ml als Difumarat
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Natriumchlorid, Hypromellose, gereinigtes Wasser. Manchmal wurden geringste Mengen Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

Wie EMADINE aussieht und Inhalt der Packung
Emadine ist eine Lösung und erhältlich als Packung mit Einzeldosisbehältnissen aus Kunststoff zu 0,35 ml Inhalt. In einer Folienverpackung befinden sich fünf Einzeldosisbehältnisse. Folgende Packungsgrößen sind erhältlich: 30 x 0,35 ml Einzeldosisbehältnisse und 60 x 0,35 ml Einzeldosisbehältnisse. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Schweden

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

Hersteller
Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Frankreich

Hersteller
Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.