

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

EMADINE 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing emedastine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is EMADINE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is EMADINE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

EMADINE is een geneesmiddel voor de behandeling van allergische bindvliesontsteking van het oog die voorkomt in een bepaald seizoen (allergische aandoeningen van het oog). Het werkt door de intensiteit van de allergische reactie te verminderen.

Allergische bindvliesontsteking. Sommige stoffen (allergenen) zoals pollen, huisstof of de vacht van dieren kunnen allergische reacties veroorzaken die leiden tot jeuk, roodheid en zwelling van het oppervlak van uw oog.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor emedastine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Vraag uw arts om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Gebruik EMADINE niet bij kinderen beneden de 3 jaar.**
- **Als u contactlenzen draagt.** Raadpleeg de rubriek “EMADINE bevat benzalkoniumchloride” hieronder.
- **EMADINE wordt niet aanbevolen** voor gebruik bij patiënten boven de 65 jaar, aangezien het niet werd onderzocht in klinische studies bij deze leeftijdsgroep.
- **EMADINE wordt niet aanbevolen** voor gebruik bij patiënten met nier-of leverproblemen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast EMADINE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u tegelijkertijd met EMADINE andere oogdruppels gebruikt, volg dan het advies onderaan rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U zou kunnen ervaren dat uw zicht een tijdje wazig is direct na gebruik van EMADINE. Rijd niet of bedien geen machines totdat uw zicht helder is.

EMADINE bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,5 mg of 1 mg benzalkoniumchloride in elke 5 of 10 ml, overeenkomend met 0,1 mg/ml.

Het conserveermiddel in EMADINE, benzalkoniumchloride, kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is voor volwassenen en kinderen boven de 3 jaar: **tweemaal daags één druppel in het oog.**

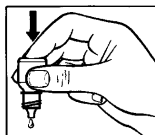
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik de druppels uitsluitend in uw ogen.

Draai de pagina om voor meer advies

Draai nu om>

3. Hoe gebruikt u dit middel? (vervolg)



De aanbevolen dosering

<zie eerste pagina

- Pak het flesje EMADINE en een spiegel.
- Was uw handen.
- Pak het flesje en draai de dop eraf.
- Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring indien deze los zit, voordat u het geneesmiddel gebruikt.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en middelvinger.
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, zodat er een ‘zakje’ ontstaat tussen het ooglid en uw oog. De druppel moet hierin vallen (figuur 1).
- Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik hierbij de spiegel als u dat handig vindt.
- **Raak uw oog of ooglid, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met de druppelteller.** Het zou de druppels die nog in het flesje zitten kunnen besmetten.
- **Druk zachtjes op de onderkant** van het flesje, zodat er één druppel EMADINE per keer uit komt.
- **Knijp niet in het flesje.** Het is zo ontworpen dat een zachte druk op de bodem van het flesje voldoende is (figuur 2).
- Herhaal de stappen voor uw andere oog als u druppels in beide ogen gebruikt.
- Draai direct na gebruik de dop stevig op het flesje.

Als u per ongeluk EMADINE inslikt of inspuut, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan uw hartritme beïnvloeden.

Als er een druppel naast uw oog terecht komt, probeer het dan opnieuw.

Als u te veel in uw ogen krijgt, spoel het dan volledig uit met bij voorkeur een steriele zoutoplossing of, indien niet voorhanden, met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende normale dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik dan één druppel zodra u het zich herinnert, en volg daarna weer uw normale doseringsschema. **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

Als u andere oogdruppels gebruikt, wacht dan tenminste 10 minuten tussen het gebruik van EMADINE en de andere druppels. Oogzalven dienen als laatste aangebracht te worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Effecten op het oog: oogpijn, jeukend oog, rood oog

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Effecten op het oog: aandoening van het hoornvlies, abnormaal gevoel in het oog, toegenomen tranenvloed, vermoeide ogen, oogirritatie, wazig zien, verkleuring van het hoornvlies, droog oog
- Algemene bijwerkingen: hoofdpijn, moeilijkheden met slapen, pijn in de voorhoofdsholte, slechte smaak, huiduitslag

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Algemene bijwerkingen: versnelde hartslag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flesje en het doosje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Om besmetting te voorkomen, **moet u vier weken na eerste opening het flesje weggoien**. Noteer de datum waarop u het flesje heeft geopend in de ruimte hieronder alsook op het etiket van het flesje en het doosje op de hiervoor aangeduide plaats.

Geopend:

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is emedastine 0,5 mg/ml als difumaraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, trometamol, natriumchloride, hypromellose, gezuiverd water. Kleine hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide worden soms toegevoegd om de zuurgraad (pH-waarde) normaal te houden.

Hoe ziet EMADINE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

EMADINE is een vloeistof (een oplossing) die wordt geleverd in een verpakking met een plastic (DROPTAINER) flesje van 5 of 10 ml met een schroefdop. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Zweden

Fabrikant

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

Fabrikant

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

Fabrikant

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.