

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 finner du information om:

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.

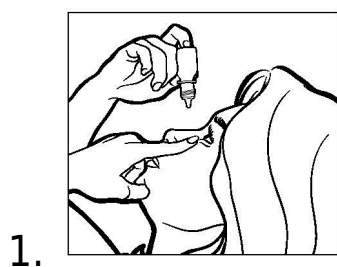
3. Hur du använder EMADINE

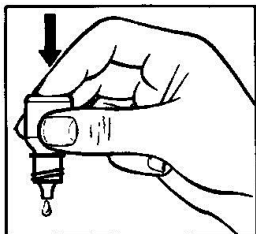
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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.





2.

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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 innehållsämnen** 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 och tillverkare

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 10/2022

Övriga informationskällor

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