

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.

- **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.

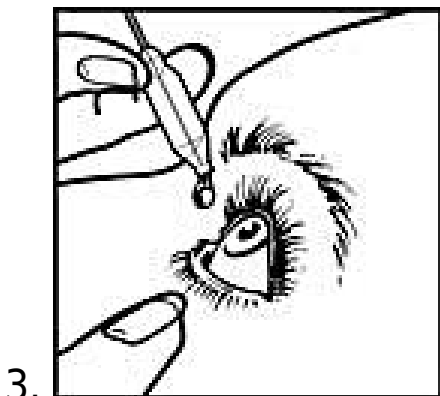
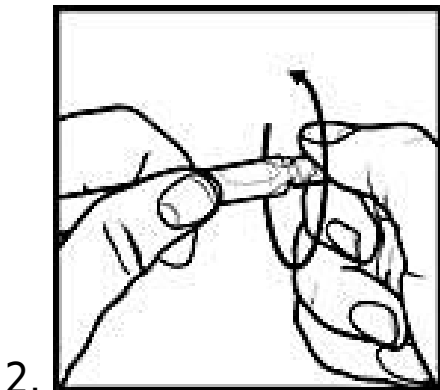
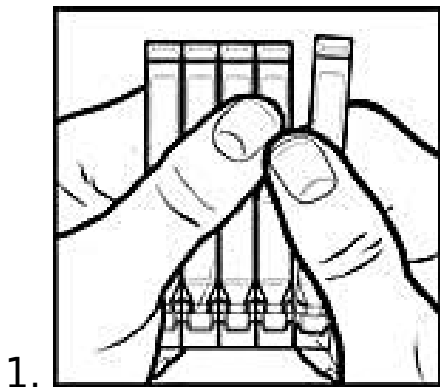
3. Hur du använder EMADINE

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

Den rekommenderade dosen 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.



Använd inte en endosbehållare du redan öppnat. Använd inte endosbehållare från en foliepåse som öppnats för mer än en vecka sedan.

- Ta bort foliepåsen och ta ut kartan med de fem endosbehållarna.
- **Använd inte lösningen om den är grumlig eller om den innehåller partiklar.**
- Håll kartan med den långa platta ytan uppåt och ta bort en endosbehållare genom att dra den mot dig medan du håller i de andra stadigt. Du måste dra isär behållaren där den sitter ihop med de övriga (se figur 1).
- Behåll den borttagna endosbehållaren. Stoppa tillbaka de andra i foliepåsen.
- Se till att du har en spegel i närheten och tvätta dina händer.
- Håll den långa platta änden av endosbehållaren mellan tummen och pekfingret och öppna den genom att vrida av toppen i andra änden (se figur 2).
- Luta huvudet bakåt. Dra ner det undre ögonlocket med ett rent finger, så att det bildas en "ficka" mellan ögat och ögonlocket. Droppen ska hamna här.
- Håll endosbehållaren mellan tummen och fingrarna med den öppna änden nedåt.
- Placera spetsen på endosbehållaren nära ögat. Använd spegeln om det underlättar.
- **Rör inte ögat, ögonlocket, omgivande vävnad eller andra ytor med endosbehållarens spets** - det kan förorena innehållet i flaskan.
- Tryck lätt på endosbehållaren för att frigöra en droppe så att den faller ner i fickan mellan ögat och ögonlocket (se figur 3).
- **Om din läkare föreskrivit att båda ögonen ska behandlas ska du nu upprepa stegen ovan för det andra ögat. Använd samma endosbehållare.**
- **Kasta bort endosbehållaren och eventuellt kvarvarande lösning genast.**

- **Kasta bort oanvända endosbehållare en vecka efter att du öppnat en foliepåse, även om endosbehållarna fortfarande är slutna.**

Om du oavsiktligt svält EMADINE eller injicerat det, så kontakta en läkare genast. Det kan påverka din puls.

Om en droppe missar ögat försök igen.

Om du använt för stor mängd av EMADINE

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

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 en 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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte EMADINE efter utgångsdatumet (EXP.) som finns på kartongen, foliepåsen och endosbehållaren.

Förvaras vid högst 30°C.

Du måste kasta endosbehållarna så snart du använt dem. När en foliepåse öppnats måste oanvända endosbehållare kastas en vecka efter att du först öppnade påsen.

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 trometamol, natriumklorid, hypromellos, renat vatten. Små mängder saltsyra eller natriumhydroxid tillsätts ibland för att hålla surhetsgraden normal.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

EMADINE är en vätska (lösning) som tillhandahålls i endosbehållare av plast som innehåller 0,35 ml. En foliepåse innehåller fem

endosbehållare. EMADINE finns i förpackningar innehållande 30 eller 60 endosbehållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar 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

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
Frankrike

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>.