

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EMADINE 0,5 mg/ml Augentropfen 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.

Wenn sich Ihr Zustand nicht bessert oder gar verschlechtert, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

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

EMADINE darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Emedastin oder einen der in abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **EMADINE darf bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.**

- **Wenn Sie Kontaktlinsen tragen,** beachten Sie bitte den Abschnitt "EMADINE enthält Benzalkoniumchlorid".
- **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**.

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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 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.

EMADINE enthält Benzalkoniumchlorid

Das in EMADINE enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann Augenirritationen hervorrufen und bekanntermaßen weiche Kontaktlinsen verfärben . Tragen Sie daher keine Kontaktlinsen, während Sie EMADINE anwenden. Warten Sie nach dem Eintropfen 15 Minuten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

3. WIE IST EMADINE ANZUWENDEN?

Wenden Sie EMADINE immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung Ihres Arztes 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.

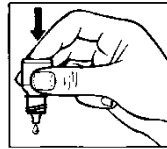
Weitere Hinweise auf der nächsten Seite

Bitte blättern Sie um >

3. WIE IST EMADINE ANZUWENDEN? (Fortsetzung)



1



2

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder über 3 Jahren beträgt: < siehe Seite 1

- Legen Sie die EMADINE-Flasche und einen Spiegel bereit.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Nehmen Sie die Flasche und schrauben Sie die Kappe ab. Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung.
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Mittelfinger.
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit sauberem Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein (Abbildung 1).
- Bringen Sie hierzu 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.
- **Durch sanften Druck auf den Flaschenboden** löst sich jeweils ein Tropfen EMADINE.
- **Festes Zusammendrücken ist nicht nötig**, die Flasche wurde so konstruiert, dass ein sanfter Druck auf den Flaschenboden genügt (Abbildung 2).
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen verwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.

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. **Tropfen Sie keine doppelte Dosis ein**, um die versäumte Dosis nachzuholen.

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, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

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 zu 1 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 EMADINE nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (hinter "verwendbar bis:") nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

4 Wochen nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Augentropfen wegwerfen, um Augeninfektionen zu vermeiden. Notieren Sie sich das Anbruchdatum jeder Flasche in dem nachstehenden Feld und in das freie Feld auf jedem Etikett und jeder Faltschachtel.

Geöffnet:

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: Benzalkoniumchlorid, 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 einer 5-ml-Plastikflasche mit Schraubverschluss oder als Packung mit einer 10-ml-Plastikflasche mit Schraubverschluss (DROP-TAINER). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
B-2870 Puurs
Camberley GU16 7SR

Vereinigtes Königreich.

Hersteller

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
08320 El Masnou
Belgien

Hersteller

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58
Spanien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit Ihrer örtlichen Vertretung des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma Services Inc.
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

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

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

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

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

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.

Tel: +44 1276 698370

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/verfügbar>.