

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 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.**
- **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.

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.

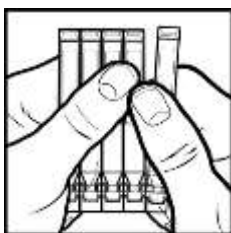
Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder über 3 Jahren beträgt: **Einen Tropfen zweimal täglich in das betroffene Auge eintropfen.** Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker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

Verwenden Sie die Tropfen ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen.

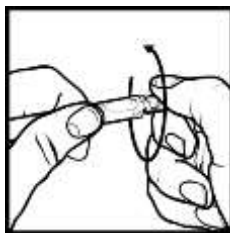
Weitere Hinweise auf der nächsten Seite

Bitte blättern Sie um >

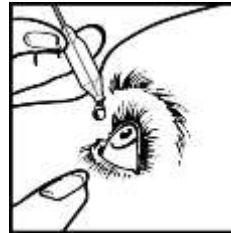
3. Wie ist EMADINE anzuwenden? (Fortsetzung)



1



2



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. **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 das Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (hinter "verwendbar bis:") nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR

Vereinigtes Königreich.

Hersteller

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der lokalen Niederlassung des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

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

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/verfuegbar>.