

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Emadine® 0,5 mg/ml øjendråber, opløsning. emedastin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Emadine
3. Sådan skal du bruge Emadine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

**Emadine er et lægemiddel** til behandling af sæsonbetinget øjenallergi (allergisk konjunktivitis). Det virker ved at nedsætte den allergiske reaktions styrke.

**Øjenallergi.** Visse partikler (allergener) som pollen, husstøv eller dyrehår kan være årsag til allergiske reaktioner, som medfører kløe, rødme og hævelse af øjenomgivelserne.

Kontakt lægen, hvis du får det værre eller hvis du ikke får det bedre.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Emadine

##### Brug ikke Emadine

- **hvis du er allergisk** over for emedastin eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i afsnit 6.

Spørg din læge til råds.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

- **Brug ikke Emadine til børn under 3 år.**
- **Hvis du bruger kontaktlinser, skal du læse** afsnittet 'Emadine indeholder benzalkoniumchlorid' nedenfor.
- **Emadine anbefales ikke** til patienter over 65 år, da der ikke er udført kliniske studier på denne aldersgruppe.
- **Emadine** anbefales ikke til patienter med nyre- eller leverproblemer.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Emadine.

##### Brug af anden medicin sammen med Emadine

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du bruger andre øjendråber samtidig med, at du bruger Emadine, skal du følge vejledningen, der er anført sidst i afsnit 3 "Sådan skal du bruge Emadine".

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dit syn kan blive kortvarigt sløret efter at du har brugt Emadine. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før dit syn er klart igen.

### **Emadine indeholder benzalkoniumchlorid**

Dette lægemiddel indeholder 0,5 mg eller 1 mg benzalkoniumchlorid pr. 5 ml eller 10 ml, svarende til 0,1 mg/ml.

Konservierungsmidlet i EMADINE, benzalkoniumchlorid, kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller hornhinde problemer (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

## **3. Sådan skal du bruge Emadine**

Brug altid Emadine nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis til voksne og børn over 3 år er **en dråbe i øjet to gange om dagen**.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

**Brug kun Emadine i øjnene.**

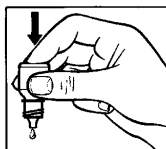
Se modsatte side for yderligere information

Vend>

## **3. Sådan skal du bruge Emadine (fortsat)**



**1**



**2**

**Den anbefalede dosis**

< se side 1

- Hent flasken med Emadine og et spejl.
- Vask dine hænder.
- Tag flasken og skru låget af.
- Hvis sikkerhedsringen omkring hættens låg sidder løst, når flasken åbnes, skal den fjernes, inden præparatet tages i brug.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem tommel og langfinger.
- Læn hovedet tilbage. Træk dit øjenlåg ned med en finger indtil der dannes en lomme mellem øjenlåg og dit øje. Dråben skal placeres her (figur 1).
- Placér flaskens spids tæt på øjet. Brug et spejl hvis det hjælper.
- **Flaskens spids bør ikke berøre øjenlåg, omgivende områder eller andre overflader.** Det kan forurene øjendråberne, der er tilbage i flasken.
- **Tryk med pegefingern spids forsigtigt i bunden af flasken**, så én dråbe Emadine frigøres ad gangen.
- **Lad være med at trykke på siden af flasken**, den er konstrueret således, at man kun behøver at trykke let i bunden (figur 2).
- Hvis begge øjne skal behandles, gentages alle trin for det andet øje.
- Skru låget grundigt på umiddelbart efter brug.

**Hvis du ved et uheld sluger eller indsprøjter Emadine skal du omgående kontakte din læge.** Der kan være risiko for forstyrret hjerterytme.

**Hvis dråben ikke rammer øjet** må du prøve igen.

**Hvis du får dryppet for meget i dine øjne**, skyl det da ud, helst med sterilt saltvand eller, hvis dette ikke er tilgængeligt, med lunkent vand. Dryp ikke flere dråber i øjet før næste planlagte dosis.

**Hvis du har glemt at bruge Emadine**, tag den ordinerede dosis så hurtigt som muligt og fortsæt herefter med den normale dosis. **Du må ikke tage en dobbeltdosis** som erstatning for den glemte dosis.

**Hvis du bruger andre øjendråber**, så vent mindst 10 minutter mellem drypning med Emadine og de andre øjendråber. Øjensalve skal bruges til sidst.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Med mindre bivirkningerne er alvorlige, kan man fortsætte med at bruge dråberne. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget du føler dig usikker på.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 brugere)

- Reaktionen i øjet: øjensmerter, kløe i øjet, røde øjne.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 brugere)

- Reaktionen i øjet: hornhindelidelse, unormal følelse i øjet, øget tåreproduktion, trætte øjne, øjenirritation, sløret syn, farvning af hornhinden, tørre øjne.
- Generelle bivirkninger: hovedpine, søvnbesvær, sinushovedpine, dårlig smag, udslæt

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Generelle bivirkninger: øget hjerterytme (puls)

## **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Emadine efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

**Flasken skal smides ud 4 uger efter åbning** for at forhindre, at indholdet bliver forurenede. Når du åbner en ny flaske, skal du skrive datoen, hvor der er gjort plads til det på flaskens etiket og på kartonen.

Åbnet:

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Emadine indeholder**

- Aktivt stof: emadastin 0,5 mg/ml som difumarat.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid, trometamol, natriumchlorid, hypromellose, rensset vand. Små mængder saltsyre og/eller natriumhydroxid kan være tilsat for at justere pH.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Emadine er en væske (en opløsning), der fås i 5 ml eller 10 ml plastikflasker (DROP-TAINER) med skruelåg. Begge pakningsstørrelser markedsføres ikke nødvendigvis i alle lande.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irland

**Fremstiller**

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

Hvis du vil ønske yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2018**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>