

## GEBRAUCHSINFORMATION

## EMADINE 0,5 mg/ml Augentropfen.

Emedastin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch**, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

**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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist EMADINE und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von EMADINE beachten?
- Wie ist EMADINE anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist EMADINE aufzubewahren?
- 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EMADINE BEACHTEN?

**Sie dürfen EMADINE nicht anwenden,**

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

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von EMADINE ist erforderlich...**

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

- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen**, beachten Sie bitte den Abschnitt “wichtige Informationen zu sonstigen Bestandteilen von EMADINE.“

- 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.

**EMADINE und andere Arzneimittel.**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden (oder bis vor kurzem angewendet haben), einschließlich der** Arzneimittel, die Sie ohne Rezept gekauft haben.

Wenn Sie zusätzlich zu EMADINE andere Augentropfen verwenden, beachten Sie den Hinweis am Ende von Abschnitt 3, “Wie ist Emedine anzuwenden“.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

**Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten oder wenn Sie stillen:** Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das 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.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von EMADINE

Das in EMADINE enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann weiche Kontaktlinsen verfärben und Augenirritationen hervorrufen. **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.

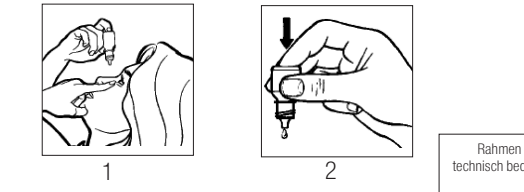
**Wieviel sollen Sie anwenden**

Erwachsene und Kinder über 3 Jahre: **Einen Tropfen zweimal täglich in das betroffene Auge eintropfen.** Halten Sie sich an diese Empfehlung, es sei denn, Ihr Arzt verordnet Ihnen eine andere Dosierung. Verwenden Sie EMADINE so lange, wie von Ihrem Arzt verordnet. Wenden Sie die Tropfen nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angewiesen hat.

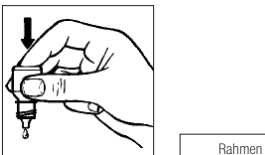
Verwenden Sie die Tropfen **ausschließlich** zum Eintropfen in Ihre Augen.

Weitere Hinweise nachfolgend

#### 3. WIE IST EMADINE ANZUWENDEN? (Fortsetzung)



1



2

Wieviel sollen Sie anwenden?
< siehe vorheriger Abschnitt

- Legen Sie die EMADINE-Flasche und einen Spiegel bereit.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Nehmen Sie die Flasche und schrauben Sie die Kappe ab.
- 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 Arzneimitteln mindestens 10 Minuten vergehen.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

**Wie alle Arzneimittel kann EMADINE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.** Diese können unangenehm sein, die meisten gehen jedoch schnell vorüber.

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**

*(Bei 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

**Auswirkungen auf das Auge:** Augenschmerzen, Augenreizungen, Verschwommensehen, Hornhautverfärbungen, trockenes Auge, Juckreiz am Auge, Augenrötung.

**Auswirkungen auf den Körper:** Kopfschmerzen

**Seltene Nebenwirkungen**

*(Bei 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

**Auswirkungen auf das Auge:** Hornhautstörungen, anomale Sinnesempfindung des Auges, vermehrtes Augentränen, Augenermüdung

**Auswirkungen auf den Körper:** Schlafstörungen, Schmerzen der Stirnnebenhöhlen, schlechter Geschmack im Mund, Hautausschlag.

**Unbekannt:** *(Häufigkeit kann aus den vorhandenen Daten nicht abgeleitet werden).*

**Auswirkungen auf den Körper:** erhöhte Herzschlagfrequenz.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 5. WIE IST EMADINE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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:

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was EMADINE enthält**

**Der Wirkstoff ist :** Emedastin 0,5 mg/ml als Difumarat

**Sonstige 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

Emedine ist eine Lösung und erhältlich als Packung mit einer 5-ml-Plastikflasche mit Schraubverschluss oder als Packung mit einer 10-ml-Plastikflasche mit Schraubverschluss (DROPTAINER). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhu 8, 66663 Merzig

#### Zulassungsinhaber

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Pentagon Park
Boundary Way
Hemel Hempstead
Herts., HP2 7UD
Vereinigtes Königreich.

#### Hersteller

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Spanien

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

#### België/Belgique/BelgienLuxembourg/Luxemburg

Alcon NV
☎+ 32 (0)2 754 32 10 (België/Belgique/Belgien)

#### България

Алкон България ЕООД
☎+ 359 2 950 15 65

#### Česká republika

Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o.
☎+ 420 225 775 111

#### Danmark

Alcon Danmark A/S
☎+ 45 3636 3434

#### Deutschland

Alcon Pharma GmbH
☎+ 49 (0)761 1304-0

#### Ελλάδα

#### Κύπρος

Άλκον Λαμπράτορις Ελλάς ΑΕΒΕ
☎+ 30 210 68 78 300 (Ελλάδα)

#### Eesti

Alcon Pharmaceuticals Ltd. Eesti filiaal
☎+ 372 6 313 214

#### España

Alcon Cusí, S.A.
☎+ 34 93 497 7000

#### France

Laboratoires Alcon
☎+ 33 (0)1 47 10 47 10

#### Hrvatska

Alcon Farmaceutika d.o.o.
☎+ 385 1 4611 988

#### Ireland

#### Malta

#### United Kingdom

Alcon Laboratories (UK) Ltd.
☎+ 44 (0) 871 376 1402 (United Kingdom)

#### Ísland

Alcon Danmark A/S
☎+ 45 3636 3434

#### Italia

Alcon Italia S.p.A.
☎+ 39 02 81803.1

#### Latvija

Alcon Pharmaceuticals Ltd
☎+ 371 67 321 121

#### Lietuva

Alcon Pharmaceuticals Ltd. atstovybė
☎+ 370 5 2 314 756

#### Magyarország

Alcon Hungária Gyógyszerkereskedelmi Kft.
☎+ 36-1-463-9080

#### Nederland

Alcon Nederland BV
☎+ 31 (0) 183 654321

#### Norge

Alcon Norge AS
☎+ 47 23 25 25 50

#### Österreich

Alcon Ophthalmika GmbH
☎+ 43 (0)1 596 69 70

#### Polska

Alcon Polska Sp. z o.o.
☎+ 48 22 820 3450

#### Portugal

Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.
☎+ 351 214 400 300

#### România

S.C. Alcon Romania S.R.L.
☎: + 40 21 203 93 24

#### Slovenija

Alcon d.o.o.
☎+ 386 1 422 5280

#### Slovenská republika

Alcon Pharmaceuticals Ltd., o.z.
☎+ 421 2 5441 0378

#### Suomi/Finland

Alcon Finland Oy
☎+358 207 871 600

#### Sverige

Alcon Sverige AB
☎+ 46 (0)8 634 40 00
E-post: receptionen@alcon.com

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2014.

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

Rahmen technisch bedingt

Rahmen technisch bedingt

Rahmen technisch bedingt

Rahmen technisch bedingt