

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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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. genannten sonstigen Bestandteile dieses 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**.

Bitte 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 Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker 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

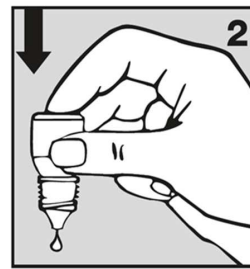
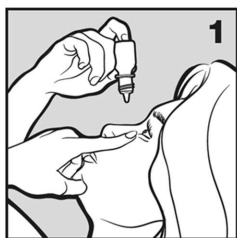
Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg oder 1 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 oder 10 ml entsprechend 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist EMADINE anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Ansprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache 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.



- 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. **Wenden Sie nicht die doppelte**

Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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, Augentrötung.

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 Stirnhöhlen, 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 anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist EMADINE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.