



листовка за пациента

- Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете употребата на лекарствения продукт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го преотстъпвате на други пациенти. То може да им навреди, дори и да имат същите симптоми като вашите.
- Пазете тази листовка, Вие може да поискате да я прочетете отново. Ако все още имате въпроси след като прочетете листовката, моля обърнете се към лекуващия лекар или фармацевт.

EMADINE® (Emedastine)

КАПКИ ЗА ОЧИ, РАЗТВОР

Наименование на лекарствения продукт:

EMADINE® 0.05% Eye drops, solution
ЕМАДИН 0.05% капки за очи, разтвор

Лекарственото вещество е емедастин 0.05% /0.5 mg/ml/ под формата на дифумарат. Освен това като помощни вещества EMADINE съдържа и: бензалкониев хлорид; трометамол; натриев хлорид; хипромелоза; пречистена вода.

Понякога се добавят и малки количества хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид за поддържане на нормално ниво на киселинност (нивото на pH) на разтвора.

Притежател на разрешението за употреба на EMADINE е: Alcon Laboratories (UK) Ltd., Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom.

EMADINE се произвежда от: S.A. Alcon - Couvreur N.V., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium или Alcon Cusi, S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Spain.

1. ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА EMADINE

EMADINE е предназначен за симптоматично лечение на сезонни алергични конюнктивити.

Какво представляват алергичните конюнктивити. Някои вещества (алергени - като поленице, домашния прах, животинската козина) могат да причинят алергични реакции изразяващи се в сърбеж, зачервяване, а също така и подуване на повърхността на окото.

EMADINE е лекарствен продукт предназначен специално за лечение на сезонни алергични състояния на окото (предизвикани от полени). Той действа чрез намаляване на интензивността на алергичната реакция.

EMADINE е течност (разтвор) и се доставя в пластмасови шишенца от 5 ml или 10 ml (тип DROP-TAINER) с капачка на винт. Не е задължително всички разновидности опаковки да се предлагат на пазара.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ EMADINE

Не използвайте EMADINE ...

- Ако сте алергични към *emedastine* (емедастин) или към някое от помощните вещества



Handwritten signature and date: 10/24/04

Консултирайте се с Вашия лекар.

Обърнете по-голямо внимание при употребата на EMADINE ...

- **Не използвайте EMADINE при деца под 3 (три) годишна възраст.**
- **Ако сте бременна, или има вероятност да забременеете, ако кърмите.** Посъветвайте се първо с вашия лекар.
- **Ако носите контактни лещи** – не използвайте капките докато контактните лещи са в очите ви. След употребата на EMADINE изчакайте поне 15 минути преди да поставите контактните лещи обратно. EMADINE съдържа консервант (*бензалкониев хлорид*), който може да предизвика дразнене в око/очите и да промени цвета на меките контактни лещи.
- **EMADINE не се препоръчва за употреба при пациенти на възраст над 65 години, тъй като тази група пациенти не е изследвана при клиничните проучвания. Не се препоръчва за употреба и при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми.**

Шофиране или работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на EMADINE да установите, че зрението ви е краткотрайно замъглено. Вие трябва да изчакате докато зрението ви се проясни и едва тогава да шофирате или да работите с машини.

EMADINE и други лекарствени продукти

Моля, уведомете Вашия лекуващ лекар или фармацевт ако вземате/ или доскоро сте вземали/ някакви други лекарствени продукти. Не забравяйте също така да споменете и лекарствата без рецепта.

Ако използвате и други капки за очи в периода, в който използвате EMADINE, прочете и следвайте нашия съвет в края на **секция 3** от тази листовка.

3. КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА EMADINE

Обичайна дозировка

Възрастни и деца над 3 години: **по една капка в засегнатото око/очи – два пъти дневно (сутрин и вечер).**

Използвайте тази дозировка, освен ако Вашият лекар не ви е предписал друга. Използвайте EMADINE толкова дълго, колкото е преценил Вашият лекар. Използвайте EMADINE и за двете очи, само ако така е указал Вашият лекар.

Използвайте капките само за Вашите очи.

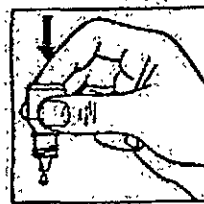
(Обърнете от другата страна за повече информация) ⇒ ⇒ ⇒



3. КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА EMADINE (ПРОДЪЛЖЕНИЕ)



фиг.1



фиг.2

- Вземете шишенцето с EMADINE и огледало.
- Измийте ръцете си.
- Хванете шишенцето и отвъртете капачката.
- Задръжте шишенцето между пръстите – така, че да сочи надолу.
- Наклонете глава назад. Разтворете клепача, с почистените вече пръсти, така че да се образува “джоб” между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фиг.1).
- Доближете връхчето на шишенцето близо до окото. Използвайте огледалото, ако това ви улеснява.
- **Не докосвайте окото или клепача, заобикалящата окото площ или други повърхности с връхчето на шишенцето.** Така има опасност от замърсяване на капките.
- **Внимателно стиснете шишенцето** (в основата), за да изпусне една капка EMADINE.
- **Не стискайте силно шишенцето**, то е направено така, че е достатъчно само леко да го стиснете (фиг.2)
- Повторете същите стъпки и с другото око, ако ви е предписано да накапвате в двете очи.
- След употреба, веднага поставете капачката на шишенцето и го затворете добре.

Ако случайно погълнете EMADINE или го инжектирате незабавно се свържете с Вашия лекар. Възможно е ритъма на сърцето ви да се наруши.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако поставите в окото по-голямо количество, незабавно изплакнете със стерилен солеви разтвор, а ако нямате - с топла вода. Не поставяйте повече капки до насъпване на времето за следващата доза.

Ако пропуснете една доза EMADINE, поставете я колкото е възможно по-скоро (когато се сетите) и се върнете към Вашата обичайна схема на дозировка. Не накапвайте двойно количество, за да възстановите пропуснатото.

Ако използвате и други капки за очи, изчакайте поне 10 минути между поставянето на EMADINE и другите капки за очи.

Не пропускайте да информирате Вашия лекар или фармацевт за всички лекарствени продукти (вкл. и за тези, които сте купили сами - без лекарско предписание), които взимате в момента или до скоро сте използвали.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти и EMADINE капки за очи е възможно да предизвика нежелани лекарствени реакции. Те могат да бъдат неприятни, но повечето от тях бързо изчезват. При клиничните проучвания, при 10 от всеки 100 пациенти се наблюдават някакви нежелани лекарствени реакции.

Най-често наблюдаваната нежелана лекарствена реакция (засягаща 5 от всеки 100 пациенти) е временното, леко дразнене в окото (парене или щипане).

Не толкова често са наблюдавани нежелани лекарствени реакции (засягащи по-малко от 5 на всеки 100 пациенти) свързани с:

Окото: сърбеж, зачервяване, сухота в окото, уморени или влажни очи, усещане за чуждо тяло в окото, замъгляване на зрението.

Цялото тяло: главоболие, обриви, промяна във вкусовите усещания, алергия.

Вие можете да продължите употребата на капките, само ако реакциите не са сериозни. Ако се притеснявате, консултирайте се с лекар или фармацевт.

Ако установите, че зрението ви е замъглено непосредствено след употребата на EMADINE не шофирайте и не използвайте машини докато зрението ви не се проясни.

Ако забележите някаква друга нежелана лекарствена реакция, различна от вече описаните, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА EMADINE

Опаковката трябва да се изхвърли четири седмици след първоначалното отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции. Напишете дата на отваряне върху опаковката на означените за това места - върху етикета и картонената кутия, както и в долното пространство.

Отворено на :

Капките трябва да се съхраняват на сигурно място – недостъпно за деца.

Не използвайте капките след изтичането на срока на годност (Годен до:), отбелязан върху шишенцето и картонената кутия.

Да се съхранява при температура под 25° C.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с лекарствения продукт, Вие трябва да се обърнете към вашия лекар или фармацевт.

*Тази листовка е одобрена през: Ноември, 2004
Лекарственият продукт е регистриран в България – Рег. № 9900310*

