

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

EMADINE 0,5 mg/ml, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient 0,5 mg d'émédastine (sous forme de difumarate)

Excipient à effet notoire

Chlorure de benzalkonium 0,1 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Solution incolore et limpide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des conjonctivites allergiques saisonnières.

4.2 Posologie et mode d'administration

Les études cliniques de EMADINE n'ont pas duré plus de six semaines.

Posologie

La dose est d'une goutte d' EMADINE dans l'oeil ou les yeux malades, 2 fois par jour.

En cas de traitement concomitant par d'autres médicaments administrés par voie oculaire, un intervalle de dix minutes doit être respecté entre les applications successives. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

Sujets âgés

EMADINE n'a pas été étudié chez les sujets âgés de plus de 65 ans, et en conséquence son utilisation n'est pas recommandée dans cette population.

Population pédiatrique

EMADINE peut être utilisé chez les enfants (3 ans et plus) à la même posologie que chez les adultes.

Insuffisants hépatiques et rénaux

EMADINE n'a pas été étudié chez ces patients et en conséquence, son utilisation n'est pas recommandée dans cette population.

Mode d'administration

Usage oculaire.

Pour éviter la contamination de l'embout compte-gouttes et de la solution, il faut faire attention de ne pas toucher les paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec l'embout compte-gouttes du flacon.

Après ouverture du bouchon, si le dispositif de sécurité du col du flacon est trop lâche, retirez-le avant d'utiliser ce produit.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Infiltrats oculaires cornéens

Des infiltrats oculaires cornéens en relation avec l'utilisation de EMADINE ont été rapportés. En cas d'infiltrats cornéens, le produit doit être arrêté et une conduite appropriée doit être mise en place.

Excipients

Des kératopathies ponctuées et/ou des kératopathies ulcératives toxiques ont été rapportées avec le chlorure de benzalkonium couramment utilisé comme conservateur dans ce produit. EMADINE contenant du chlorure de benzalkonium, une surveillance étroite est nécessaire lors d'utilisation fréquente ou prolongée.

De plus le chlorure de benzalkonium peut conduire à une irritation oculaire et est connu pour teinter les lentilles de contact souples. Le contact avec les lentilles de contact souples doit être évité. Les patients doivent être informés qu'il faut enlever leurs lentilles de contact avant instillation d'EMADINE et attendre 15 minutes après l'instillation avant de poser des lentilles de contact.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de donnée pertinente d'utilisation de l'émédastine chez la femme enceinte. Des études chez l'animal ont mis en évidence une toxicité de reproduction (voir rubrique 5.3). Le risque potentiel chez l'homme est inconnu. Cependant, étant donné l'absence d'effets de l'émédastine sur les récepteurs adrénergiques, dopaminergiques et sérotoniques, EMADINE peut être utilisé pendant la grossesse si la posologie recommandée, décrite en rubrique 4.2, est respectée.

Allaitement

Chez le rat, l'émédastine a été identifiée dans le lait après administration orale. On ignore si, dans l'espèce humaine, une administration topique peut entraîner une diffusion systémique suffisante pour que le produit se trouve dans le lait en quantité détectable. Des précautions doivent être prises si EMADINE est administré au cours de l'allaitement.

Fertilité

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'altération de la fertilité (voir rubrique 5.3). Il n'y a pas de données disponibles sur la fertilité humaine.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

EMADINE n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, cependant comme avec tous les traitements ophtalmiques, en cas de vision transitoirement floue ou d'autres troubles visuels après l'instillation, le patient devra attendre que sa vision redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

Au cours de 13 études cliniques incluant 696 patients, Emadine a été administré une à quatre fois par jour dans les deux yeux, pendant une durée qui pouvait aller jusqu'à 42 jours. Au cours des études cliniques, environ 7% des patients ont ressenti des effets indésirables liés à l'utilisation d'Emadine; cependant, moins de 1% de ces patients ont dû sortir des essais cliniques en raison d'effets indésirables. Aucun effet indésirable grave ophtalmique ou systémique lié à Emadine n'a été rapporté au cours des études cliniques. Les effets indésirables liés au traitement les plus fréquents étaient la douleur oculaire et le prurit oculaire, retrouvés chez 1% à 2% des patients.

Résumé tabulé des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés lors des essais cliniques ou après commercialisation. Ils sont présentés par classe de systèmes d'organes et listés ci-après de la façon suivante : très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquents ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rares ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$), très rares ($< 1/10000$) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Classe de système d'organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections psychiatriques	Peu fréquentes	rêves anormaux
Affections du système nerveux	Peu fréquentes	maux de tête, céphalées de sinusite, dysgeusie
Affections oculaires	Fréquentes	douleur oculaire, prurit oculaire, hyperémie conjonctivale
	Peu fréquentes	infiltrats cornéens, coloration de la cornée, vision floue, irritation oculaire, sécheresse oculaire, sensation de corps étranger dans les yeux, augmentation du larmoiement, asthénopie, hyperhémie oculaire
Affections cardiaques	Indéterminées	tachycardie
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquentes	éruption cutanée

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Aucune réaction spécifique n'est attendue avec un surdosage de ce produit.

Chez l'homme, on ne dispose d'aucune donnée sur le surdosage par ingestion accidentelle ou volontaire. En cas d'ingestion accidentelle du contenu d'un flacon de EMADINE, des effets sédatifs

peuvent apparaître et il convient de garder à l'esprit que l'émédastine peut augmenter l'intervalle QT, et qu'une surveillance et une conduite appropriées doivent être mises en place.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : décongestionnants et antiallergiques ; autres antiallergiques, Code ATC : S01 G X 06

L'émédastine est un antagoniste de l'histamine H_1 puissant, sélectif et actif par voie locale ($K_i = 1,3$ nM). L'examen *in vitro* de l'affinité de l'émédastine pour les récepteurs histaminiques (H_1 , H_2 et H_3) montre une sélectivité 10 000 fois supérieure pour les récepteurs H_1 , $K_{is} = 1,3$ nM, 49 064 nM et 12 430 nM respectivement. *In vivo*, l'administration topique oculaire d'émédastine produit une inhibition concentration-dépendante de la perméabilité vasculaire conjonctivale stimulée par l'histamine. Les études avec l'émédastine n'ont pas montré d'effets sur les récepteurs adrénergiques, dopaminergiques et sérotoninergiques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Il existe une absorption systémique de l'émédastine, comme pour d'autres substances actives topiques. Dans une étude portant sur dix volontaires sains traités pendant 15 jours par EMADINE 0,05% collyre en solution à raison de deux instillations par jour dans chaque oeil, les concentrations plasmatiques de la substance active étaient généralement inférieures à la limite de quantification du dosage (0,3 ng/ml). Les échantillons dans lesquels l'émédastine était quantifiable s'échelonnaient entre 0,30 et 0,49 ng/ml.

La biodisponibilité orale chez l'homme de l'émédastine est approximativement de 50% et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en une à deux heures après administration.

Biotransformation

L'émédastine est principalement métabolisée par le foie. La demi-vie d'élimination de l'émédastine topique est de dix heures. Environ 44% de la dose orale dont 3,6% sous forme de substance active, sont retrouvés dans les urines après 24 heures. Deux principaux métabolites, les 5-et 6-hydroxyémédastine, sont excrétés dans les urines sous forme libre et conjuguée. Il existe également une formation de métabolites mineurs, les analogues 5'-oxo des 5-et 6-hydroxyémédastine et le N-oxyde.

5.3 Données de sécurité préclinique

Chez de nombreuses espèces, le difumarate d'émédastine administré par plusieurs voies d'administration a montré une faible toxicité aiguë. Chez le lapin, aucun effet clinique significatif, local ou systémique, n'a été observé lors des études à long terme par administration oculaire.

Des infiltrats de cellules mononucléaires du limbe cornéen ont été notés chez 1/4 des singes mâles traités avec 0,5 mg/ml et chez 4/4 des mâles et 1/4 des femelles traités avec 1,0 mg/ml. Des infiltrats de cellules mononucléaires de la sclère étaient présents chez 1/4 des mâles et 1/4 des femelles traités avec 0,5 mg/ml et chez 2/4 des mâles et 1/4 des femelles traités avec 1,0 mg/ml. Les pics plasmatiques moyens étaient respectivement d'environ de 1 ng/ml et 2 ng/ml pour les traitements par les dosages à 0,5 mg/ml et 1,0 mg/ml.

Chez le chien, une augmentation de l'intervalle QT a été observée ; le NOEL (non observable effect level) correspond aux concentrations 23 fois supérieures à celles trouvées chez les patients (7 ng/ml comparé à 0,3 ng/ml qui est la limite de détection de l'émédastine).

Le difumarate d'émédastine ne s'est pas avéré carcinogène au cours des études chez la souris et le rat. Le difumarate d'émédastine ne s'est pas avéré génotoxique au cours d'une série type d'essais de génotoxicité *in vitro* et *in vivo*.

Lors d'une étude de tératologie chez le rat, des effets foetotoxiques mais non tératogéniques ont été observés à la plus forte dose évaluée (140 mg/kg/jour) ; aucun effet n'a été observé à une plus faible concentration (40 mg/kg/jour) qui correspond à une exposition bien supérieure à celle produite par la dose thérapeutique recommandée. Lors d'une étude chez le lapin, aucune toxicité de reproduction n'a été observée.

Il n'y avait pas de mise en évidence d'une diminution de la fertilité ou de la capacité de reproduction chez les rats ayant reçu des doses orales de difumarate d'émédastine jusqu'à 30 mg/kg/jour.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium 0,1 mg/ml
Trométamol
Chlorure de sodium
Hypromellose
Acide chlorhydrique /Hydroxyde de sodium (ajustement du pH)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

30 mois.

EMADINE ne doit pas être conservé plus de 4 semaines après la première ouverture du flacon.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Solution de 5 ml dans un flacon (LDPE) avec un embout de dispensation (LDPE) et un bouchon à vis inviolable (PE).

Présentation: 1 x 5 ml

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suède

8 NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/98/095/001

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27 janvier 1999
Date du dernier renouvellement : 13 janvier 2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

EMADINE 0,5 mg/ml, collyre en solution, récipient unidose.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient 0,5 mg d'émédastine (sous forme de difumarate).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Solution incolore et limpide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des conjonctivites allergiques saisonnières.

4.2 Posologie et mode d'administration

Les études cliniques de EMADINE n'ont pas duré plus de six semaines.

Posologie

La dose est d'une goutte d'EMADINE dans l'oeil ou les yeux malades, deux fois par jour.

En cas de traitement concomitant par d'autres médicaments administrés par voie oculaire, un intervalle de dix minutes doit être respecté entre les applications successives. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

Pour usage unique seulement ; un récipient permet de traiter les deux yeux. Toute solution non utilisée doit être jetée immédiatement après usage.

Sujets âgés

EMADINE n'a pas été étudié chez les sujets âgés de plus de 65 ans, et en conséquence son utilisation n'est pas recommandée dans cette population.

Population pédiatrique

EMADINE peut être utilisé chez les enfants (3 ans et plus) à la même posologie que chez les adultes.

Insuffisants hépatiques et rénaux

EMADINE n'a pas été étudié chez ces patients et en conséquence, son utilisation n'est pas recommandée dans cette population.

Mode d'administration

Usage oculaire

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Infiltrats oculaires cornéens:

Des infiltrats oculaires cornéens en relation avec l'utilisation de EMADINE ont été rapportés. En cas d'infiltrats cornéens, le produit doit être arrêté et une conduite appropriée doit être mise en place.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de donnée pertinente d'utilisation de l'émédastine chez la femme enceinte. Les études chez l'animal ont mis en évidence une toxicité de reproduction (voir rubrique 5.3). Le risque potentiel chez l'homme est inconnu. Cependant, étant donné l'absence d'effets de l'émédastine sur les récepteurs adrénergiques, dopaminergiques et sérotoniques, EMADINE peut être utilisé pendant la grossesse si la posologie recommandée, décrite en rubrique 4.2, est respectée.

Allaitement

Chez le rat, l'émédastine a été identifiée dans le lait après administration orale. On ignore si, dans l'espèce humaine, une administration topique peut entraîner une diffusion systémique suffisante pour que le produit se trouve dans le lait en quantité détectable. Des précautions doivent être prises si EMADINE est administré au cours de l'allaitement.

Fertilité

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'altération de la fertilité (voir rubrique 5.3). Il n'y a pas de données disponibles sur la fertilité humaine.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

EMADINE n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, cependant comme avec tous les traitements ophtalmiques, en cas de vision transitoirement floue ou d'autres troubles visuels après l'instillation, le patient devra attendre que sa vision redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

Au cours de 13 études cliniques incluant 696 patients, Emadine a été administré une à quatre fois par jour dans les deux yeux, pendant une durée qui pouvait aller jusqu'à 42 jours. Au cours des études cliniques, environ 7% des patients ont ressenti des effets indésirables liés à l'utilisation d'Emadine; cependant, moins de 1% de ces patients ont dû sortir des essais cliniques en raison d'effets indésirables. Aucun effet indésirable grave ophtalmique ou systémique lié à Emadine n'a été rapporté au cours des études cliniques. Les effets indésirables liés au traitement les plus fréquents étaient la douleur oculaire et le prurit oculaire, rapportés chez 1% à 2% des patients.

Résumé tabulé des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés lors des essais cliniques ou après commercialisation. Ils sont présentés par classe de systèmes d'organes et listés ci-après de la façon suivante : très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquents ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rares ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$), très rares ($< 1/10000$) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Classe de système d'organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections psychiatriques	Peu fréquentes	rêves anormaux
Affections du système nerveux	Peu fréquentes	maux de tête, céphalées de sinusite, dysgeusie
Affections oculaires	Fréquentes	douleur oculaire, prurit oculaire, hyperémie conjonctivale
	Peu fréquentes	infiltrats cornéens, coloration de la cornée, vision floue, irritation oculaire, sécheresse oculaire, sensation de corps étranger dans les yeux, augmentation du larmoiement, asthénopie, hyperhémie oculaire
Affections cardiaques	Indéterminées	tachycardie
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquentes	éruption cutanée

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Aucune réaction spécifique n'est attendue avec un surdosage de ce produit.

Chez l'homme, on ne dispose d'aucune donnée sur le surdosage par ingestion accidentelle ou volontaire. En cas d'ingestion accidentelle de beaucoup d'unidoses d'EMADINE, des effets sédatifs peuvent apparaître et il convient de garder à l'esprit que l'émédastine peut augmenter l'intervalle QT, et qu'une surveillance et une conduite appropriées doivent être mises en place.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : décongestionnants et antiallergiques ; autres antiallergiques, Code ATC : S01 GX 06.

L'émédastine est un antagoniste de l'histamine H_1 , puissant, sélectif et actif par voie locale ($K_i = 1,3$ nM). L'examen *in vitro* de l'affinité de l'émédastine pour les récepteurs histaminiques (H_1 , H_2 et H_3) montre une sélectivité 10 000 fois supérieure pour les récepteurs H_1 , $K_{iS} = 1,3$ nM, 49 064 nM et 12 430 nM respectivement. *In vivo*, l'administration topique oculaire d'émédastine produit une inhibition concentration-dépendante de la perméabilité vasculaire conjonctivale stimulée par l'histamine. Les études avec l'émédastine n'ont pas montré d'effets sur les récepteurs adrénergiques, dopaminergiques et sérotoninergiques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Il existe une absorption systémique de l'émédastine, comme pour d'autres substances actives topiques. Dans une étude portant sur dix volontaires sains traités pendant 15 jours par EMADINE 0.5mg/ml collyre en solution à raison de deux instillations par jour dans chaque oeil, les concentrations plasmatiques de la substance active étaient généralement inférieures à la limite de quantification du dosage (0,3 ng/ml). Les échantillons dans lesquels l'émédastine était quantifiable s'échelonnaient entre 0,3 et 0,49 ng/ml.

La biodisponibilité orale chez l'homme de l'émédastine est approximativement de 50% et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes une à deux heures après administration.

Biotransformation

L'émédastine est principalement métabolisée par le foie. La demi-vie d'élimination de l'émédastine topique est de dix heures. Environ 44% de la dose orale dont 3,6% sous forme de substance active, sont retrouvés dans les urines après 24 heures. Deux principaux métabolites, les 5-et 6-hydroxyémédastine, sont excrétés dans les urines sous forme libre et conjuguée. Il existe également une formation de métabolites mineurs, les analogues 5'-oxo des 5-et 6-hydroxyémédastine et le N-oxyde.

5.3 Données de sécurité préclinique

Chez de nombreuses espèces, le difumarate d'émédastine administré par plusieurs voies d'administration a montré une faible toxicité aiguë. Chez le lapin, aucun effet clinique significatif, local ou systémique, n'a été observé lors des études à long terme par administration oculaire.

Des infiltrats de cellules mononucléaires du limbe cornéen ont été notés chez 1/4 des singes mâles traités avec 0,5 mg/ml et chez 4/4 des mâles et 1/4 des femelles traités avec 1,0 mg/ml. Des infiltrats de cellules mononucléaires de la sclère étaient présents chez 1/4 des mâles et 1/4 des femelles traités avec 0,5 mg/ml et chez 2/4 des mâles et 1/4 des femelles traités avec 1,0 mg/ml. Les pics plasmatiques moyens étaient respectivement d'environ de 1 ng/ml et 2 ng/ml pour les traitements par les dosages à 0,5 et 1,0 mg/ml.

Chez le chien, une augmentation de l'intervalle QT a été observée ; le NOEL (non observable effect level) correspond aux concentrations 23 fois supérieures à celles trouvées chez les patients (7 ng/ml comparé à 0,3 ng/ml qui est la limite de détection de l'émédastine).

Le difumarate d'émédastine ne s'est pas avéré carcinogène au cours des études chez la souris et le rat. Le difumarate d'émédastine ne s'est pas avéré génotoxique au cours d'une série type d'essais de génotoxicité *in vitro* et *in vivo*.

Lors d'une étude de tératologie chez le rat, des effets foetotoxiques mais non tératogéniques ont été observés à la plus forte dose évaluée (140 mg/kg/jour) ; aucun effet n'a été observé à une plus faible concentration (40 mg/kg/jour) qui correspond à une exposition bien supérieure à celle produite par la dose thérapeutique recommandée. Lors d'une étude chez le lapin, aucune toxicité de reproduction n'a été observée.

Il n'y avait pas de mise en évidence d'une diminution de la fertilité ou de la capacité de reproduction chez les rats ayant reçu des doses orales de difumarate d'émédastine jusqu'à 30 mg/kg/jour.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Trométamol
Chlorure de sodium
Hypromellose
Acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (ajustement du pH)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Après la première ouverture du sachet aluminium : 7 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

EMADINE est présenté en récipients unidoses en polyéthylène basse densité remplis à 0,35 ml. Un sachet aluminium contient 5 récipients unidoses.

Les tailles de conditionnement suivantes sont disponibles : 30 récipients unidoses de 0,35 ml, 60 récipients unidoses de 0,35 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pour usage unique seulement ; un récipient permet de traiter les deux yeux. La solution restante doit être immédiatement jetée après usage.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suède

8 NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/98/095/003-4

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27 janvier 1999
Date du dernier renouvellement : 13 janvier 2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Noms et adresses du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

EMADINE 0,5 mg/ml, collyre en solution

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

Siegfried El Masnou, S.A.,
Camil Fabra 58,
08320 El Masnou,
Barcelona,
Espagne.

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
SE-113 63 Stockholm
Suède.

EMADINE 0,5 mg/ml, collyre en solution, récipient unidose.

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

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
La France.

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
SE-113 63 Stockholm
Suède.

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doit figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévues à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE DE 1 FLACON, 5 ml****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

EMADINE 0,5 mg/ml, collyre en solution
émédastine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Emédastine 0,5 mg/ml sous forme de difumarate

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient : chlorure de benzalkonium 0,1 mg/ml, trométamol, chlorure de sodium, hypromellose, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium, eau purifiée.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Collyre en solution

1 x 5 ml

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie ophtalmique

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP
Jeter quatre semaines après la première ouverture.
Ouvert le:

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suède

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/98/095/001 1 x 5 ml

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATION EN BRAILLE

Emadine

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC:
SN:
NN:

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

BOITE DE 1 FLACON, 5 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE D'ADMINISTRATION

EMADINE 0,5 mg/ml, collyre en solution
émédastine
Voie ophtalmique

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP
Jeter 4 semaines après la première ouverture.

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

5 ml

6 AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui de 30 récipients x 0,35 ml & Etui de 60 récipients x 0,35 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

EMADINE 0,5 mg/ml, collyre en solution, récipient unidose
émédastine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Emédastine 0,5 mg/ml sous forme de difumarate

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient : trométamol, chlorure de sodium, hypromellose, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium et eau purifiée.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Collyre en solution

0,35 ml x 30

0,35 ml x 60

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie ophtalmique

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Pour usage unique seulement; un récipient peut traiter les deux yeux. Sans conservateur.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Jetez le contenu non utilisé du récipient unidose immédiatement après usage.

Jetez les récipients non utilisés 1 semaine après la première ouverture du sachet.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suède

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/98/095/003	0,35 ml x 30
EU/1/98/095/004	0,35 ml x 60

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATION EN BRAILLE

Emadine

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC:
SN:
NN:

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sachet aluminium

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

EMADINE 0,5 mg/ml, collyre en solution, récipient unidose
émédastine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Emédastine 0,5 mg/ml sous forme de difumarate

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient : trométamol, chlorure de sodium, hypromellose, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium et eau purifiée.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Collyre en solution

0,35 ml x 5

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie ophtalmique

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Pour usage unique seulement ; un récipient peut traiter les deux yeux Sans conservateur.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Jetez le contenu non utilisé du récipient unidose immédiatement après usage.

Jetez les récipients non utilisés une semaine après la première ouverture du sachet.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suède

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/98/095/003	0,35 ml x 30
EU/1/98/095/004	0,35 ml x 60

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ouvrir le sachet en le déchirant à l'endroit indiqué.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Récipient unidose

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

EMADINE
Voie ophtalmique

2. MODE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

6 AUTRE

B. NOTICE

Notice: Information de l'utilisateur

EMADINE 0,5 mg/ml collyre en solution émédastine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice? :

1. Qu'est-ce qu'EMADINE et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EMADINE
3. Comment utiliser EMADINE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver EMADINE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'EMADINE et dans quels cas est-il utilisé

EMADINE est utilisé pour traiter les conjonctivites allergiques saisonnières de l'œil (situations allergiques de l'œil). Il agit en réduisant l'intensité de la réaction allergique.

Conjonctivites allergiques. Certaines substances (allergènes) comme les pollens, la poussière de maison ou les poils d'animaux peuvent être à l'origine de réactions allergiques pouvant entraîner des démangeaisons, des rougeurs et des gonflements de la surface de votre œil.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EMADINE

N'utilisez jamais EMADINE

- **si vous êtes allergique** à l'émédastine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Demandez l'avis de votre médecin.

Avertissements et précautions

- **Ne pas utiliser EMADINE chez les enfants de moins de 3 ans.**
- **Si vous portez des lentilles de contact** consultez la rubrique « Emadine contient du chlorure de benzalkonium » ci-dessous.
- **EMADINE n'est pas recommandé** chez les sujets de plus de 65 ans, étant donné que ce groupe n'a pas été étudié au cours des essais cliniques.
- **EMADINE n'est pas recommandé** chez les patients présentant des problèmes rénaux ou hépatiques.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser EMADINE.

Autres médicaments et EMADINE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Si vous utilisez un autre collyre en même temps qu'EMADINE, suivez le conseil situé en fin de rubrique 3: « Comment utiliser EMADINE ».

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez trouver que votre vision est trouble juste après avoir utilisé EMADINE. Ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines avant que votre vision soit redevenue normale.

EMADINE contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,5 mg de chlorure de benzalkonium dans 5 ml de produit, équivalent à 0,1 mg/ml.

Le conservateur dans EMADINE, le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'oeil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'oeil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. Comment utiliser EMADINE

Veillez à toujours utiliser EMADINE en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

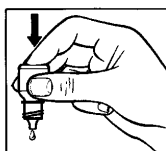
La dose recommandée chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans est de : **Une goutte dans l'œil, deux fois par jour.**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisez seulement le collyre pour vos yeux.



1



2

- Prenez le flacon d'EMADINE et un miroir.
- Lavez-vous les mains.
- Prenez le flacon et dévissez le bouchon.
- Après ouverture du bouchon, si le dispositif de sécurité du col du flacon est trop lâche, retirez-le avant d'utiliser ce produit.
- Tenez le flacon tête en bas, entre le pouce et le majeur.

- Penchez la tête en arrière. Avec un doigt propre, tirez doucement votre paupière vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et l'œil. La goutte sera déposée à cet endroit (figure 1).
- Rapprochez l'embout du flacon de votre œil. Utilisez un miroir pour vous aider.
- **Ne touchez pas votre œil, vos paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec l'embout compte-gouttes du flacon.** Cela peut infecter le collyre.
- **Appuyez légèrement sur la base** du flacon pour libérer une goutte d'EMADINE à la fois.
- **Ne compressez pas le flacon**, il est conçu pour que seule une légère pression sur la base soit nécessaire (figure 2).
- Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces étapes pour l'autre œil.
- Bien refermer le flacon immédiatement après usage.

Si EMADINE est accidentellement ingéré ou injecté contactez un médecin immédiatement. Il est possible que votre rythme cardiaque soit perturbé.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Si vous en avez mis trop dans les yeux, rincez-les, de préférence, avec du sérum physiologique, ou sinon avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce que le moment soit venu de prendre la goutte suivante.

Si vous oubliez d'utiliser EMADINE, mettez une goutte unique dès que possible et ensuite reprenez le rythme normal du traitement. **Ne prenez pas de dose double** pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous utilisez un autre collyre, attendre au moins 10 minutes entre EMADINE et l'autre collyre. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez continuer à prendre le collyre, à moins que les effets soient graves. Si vous vous inquiétez, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Effets oculaires : douleur oculaire, démangeaison oculaire, rougeur oculaire

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Effets oculaires : troubles cornéens, sensation anormale dans l'œil, augmentation de la production de larmes, fatigue oculaire, irritation oculaire, vision floue, coloration cornéenne, œil sec.
- Effets indésirables généraux : maux de tête, troubles du sommeil, céphalées liées à une sinusite, mauvais goût dans la bouche, éruption cutanée

Indéterminés (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Effets indésirables généraux : augmentation de la fréquence cardiaque

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration**

décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver EMADINE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas EMADINE après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Vous devez jeter le flacon quatre semaines après l'avoir ouvert pour la première fois, pour éviter les infections. Inscrivez la date à laquelle vous avez ouvert chaque flacon ci-dessous et dans l'espace prévu à cet effet sur la boîte.

Ouvert :

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient EMADINE

- La substance active est émédastine 0,5 mg/ml sous forme de difumarate.
- Les autres composants sont chlorure de benzalkonium, trométamol; chlorure de sodium; hypromellose; eau purifiée. Des petites quantités d'acide chlorhydrique ou d'hydroxyde de sodium sont parfois ajoutées pour conserver des niveaux d'acidité (niveaux de pH) normaux.

Comment se présente EMADINE et contenu de l'emballage extérieur

EMADINE est un liquide (une solution) présenté en flacon plastique de 5 ml avec un bouchon à vis.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suède

Fabricant

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

Fabricant

Siegfried El Masnou, S.A.,
Camil Fabra 58,
08320 El Masnou,
Barcelona
Espagne

Fabricant

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suède

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

Notice : Information de l'utilisateur

EMADINE 0,5 mg/ml collyre en solution, récipient unidose émédastine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice? :

1. Qu'est-ce qu'EMADINE et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EMADINE
3. Comment utiliser EMADINE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver EMADINE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'EMADINE et dans quels cas est-il utilisé

EMADINE est utilisé pour traiter les conjonctivites allergiques saisonnières de l'œil (situations allergiques de l'œil). Il agit en réduisant l'intensité de la réaction allergique.

Conjonctivites allergiques. Certaines substances (allergènes) comme les pollens, la poussière de maison ou les poils d'animaux peuvent être à l'origine de réactions allergiques pouvant entraîner des démangeaisons, des rougeurs et des gonflements de la surface de votre œil.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EMADINE

N'utilisez jamais EMADINE

- **si vous êtes allergique** à l'émédastine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Demandez l'avis de votre médecin.

Avertissements et précautions

- **Ne pas utiliser EMADINE chez les enfants de moins de 3 ans.**
- **EMADINE n'est pas recommandé** chez les sujets de plus de 65 ans, étant donné que ce groupe n'a pas été étudié au cours des essais cliniques.
- **EMADINE n'est pas recommandé** chez les patients présentant des problèmes rénaux ou hépatiques.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser EMADINE.

Autres médicaments et EMADINE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous utilisez un autre collyre en même temps qu'EMADINE, suivez le conseil situé en fin de rubrique 3 (Comment utiliser EMADINE).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez trouver que votre vision est trouble juste après avoir utilisé EMADINE. Ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines avant que votre vision soit redevenue normale.

3. Comment utiliser EMADINE

Veillez à toujours utiliser EMADINE en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

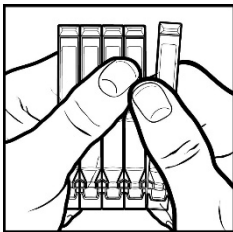
La dose recommandée chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans est de : **Une goutte dans l'œil, deux fois par jour.** Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisez seulement le collyre pour vos yeux.

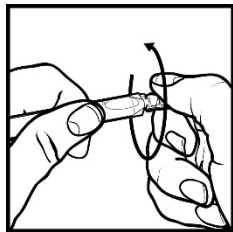
Tournez la page pour plus d'informations.

Tournez la page>

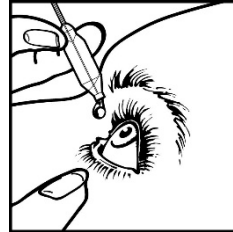
3. Comment utiliser EMADINE (suite)



1



2



3

La dose recommandée
<voir page recto

N'utilisez pas un récipient que vous avez déjà ouvert. N'utilisez pas un récipient fermé provenant d'un sachet ouvert depuis plus d'une semaine.

- Déchirer le sachet et sortez-en le chapelet de 5 récipients.
- **N'utilisez pas la solution si elle est trouble ou si elle présente des particules.**
- Tenez le chapelet par l'extrémité plate et séparez un récipient en le tirant vers vous tout en tenant fermement les autres. Vous aurez besoin de libérer les points d'attache (figure 1).
- Gardez le récipient. Replacez les autres dans le sachet.
- Assurez-vous d'avoir un miroir à portée de main et lavez-vous les mains.
- Tenir l'extrémité plate du récipient entre le pouce et l'index et ouvrez-le en tournant l'autre extrémité (figure 2).

- Penchez la tête en arrière. Avec un doigt propre, tirez doucement votre paupière vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et l'œil. La goutte sera déposée à cet endroit.
- Tenez le récipient, partie ouverte vers le bas, entre le pouce et les autres doigts.
- Rapprochez l'embout du récipient de votre œil. Utilisez un miroir pour vous aider.
- **Ne touchez pas votre œil, vos paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec l'embout du récipient.** Cela peut infecter le collyre.
- Appuyez légèrement sur le récipient pour libérer une goutte dans le sillon entre la paupière et l'œil (figure 3).
- **Si votre médecin vous a dit de traiter les deux yeux, recommencez ces étapes pour l'autre œil en utilisant le même récipient.**
- **Jetez immédiatement le récipient et la solution restante après usage.**
- **Jetez les récipients non utilisés une semaine après la première ouverture du sachet, même si les récipients sont encore fermés.**

Si EMADINE est accidentellement ingéré ou injecté contactez un médecin immédiatement. Il est possible que votre rythme cardiaque soit perturbé.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Si vous en avez mis trop dans les yeux, rincez-les, de préférence, avec du sérum physiologique, ou sinon avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce que le moment soit venu de prendre la goutte suivante.

Si vous oubliez de prendre EMADINE, mettez une goutte dès que possible et ensuite reprenez le rythme normal du traitement. **Ne prenez pas de dose double** pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous utilisez un autre collyre, attendre au moins 10 minutes entre EMADINE et l'autre collyre. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez continuer à prendre le collyre, à moins que les effets soient graves. Si vous vous inquiétez, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Effets oculaires : douleur oculaire, démangeaison oculaire, rougeur oculaire

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Effets oculaires : troubles cornéens, sensation anormale dans l'œil, augmentation de la production de larmes, fatigue oculaire, irritation oculaire, vision floue, coloration cornéenne, œil sec.
- Effets indésirables généraux : maux de tête, troubles du sommeil, céphalées liées à une sinusite, mauvais goût dans la bouche, éruption cutanée

Indéterminés (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Effets indésirables généraux : augmentation de la fréquence cardiaque.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver EMADINE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas EMADINE après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Vous devez jeter tout récipient dès que vous l'avez utilisé. Les récipients non utilisés doivent être jetés une semaine après la première ouverture du sachet.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient EMADINE

- La substance active est émédastine 0,5 mg/ml sous forme de difumarate.
- Les autres composants sont trométamol; chlorure de sodium; hypromellose; eau purifiée. Des petites quantités d'acide chlorhydrique ou d'hydroxyde de sodium sont parfois ajoutées pour conserver des niveaux d'acidité (niveaux de pH) normaux.

Comment se présente EMADINE et contenu de l'emballage extérieur

EMADINE est un liquide (une solution) présenté en récipient unidose en matière plastique rempli à 0,35 ml. Un sachet contient cinq récipients unidoses. EMADINE est présenté en conditionnements de 30 ou 60 unités. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suède

Fabricant

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

Fabricant

Kaysersberg Pharmaceuticals
23 Avenue Georges
Ferrenbach
Kaysersberg 68240
La France

Fabricant

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suède

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.