

NOTICE

EMADINE 0,5 mg/ml Collyre en solution. Emédastine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice

1. Qu'est-ce qu'EMADINE et dans quel 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. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE EMADINE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER EMADINE

N'utiliser jamais EMADINE ...

- **si vous êtes allergique** à l'émédastine ou à l'un des autres composants.

Demandez l'avis de votre médecin.

Prendre des précautions particulières avec EMADINE...

- **Ne pas utiliser EMADINE chez les enfants de moins de 3 ans.**
- **Si vous portez des lentilles de contact** consultez la rubrique « Informations importantes concernant certains composants de Emadine » 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.

Utilisation d'autres médicaments

Indiquez à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez (ou avez pris récemment) un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

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

Grossesse et allaitement

- **Si vous êtes enceinte ou que vous pouvez le devenir**, ou si vous allaitez. Demandez l'avis de votre médecin.

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.

Informations importantes concernant certains composants d'EMADINE

Un conservateur présent dans EMADINE (chlorure de benzalkonium) peut conduire à une irritation oculaire et est connu pour teinter les lentilles de contact souples. Par conséquent, ne portez pas de lentilles de contact quand vous utilisez du collyre. Attendre 15 minutes après l'instillation du collyre avant de remettre vos lentilles de contacts.

3. COMMENT UTILISER EMADINE

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quelle quantité utiliser

Adultes et enfants de plus de 3 ans : **Une goutte dans l'œil, deux fois par jour.**

Utilisez cette posologie à moins que votre médecin ne vous dise de faire différemment. Prenez-le aussi longtemps que votre médecin vous l'a dit. Utilisez EMADINE dans les deux yeux uniquement si votre médecin vous a dit de le faire.

Utilisez seulement le collyre pour vos yeux.

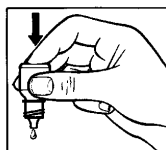
Tournez la page pour plus d'informations

Tournez la page>

3. COMMENT UTILISER EMADINE (suite)



1



2

Quelle quantité utiliser

<voir page recto

- Prenez le flacon d'EMADINE et un miroir.
- Lavez-vous les mains.
- Prenez le flacon et dévissez le bouchon.
- 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 mettez pas une double dose** pour compenser la dose manquante.

Si vous utilisez un autre collyre, attendre au moins 10 minutes entre EMADINE et l'autre collyre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, EMADINE peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ils peuvent être désagréables mais la plupart disparaissent rapidement.

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

(affecte 1 à 10 personnes sur 100)

Effets oculaires : douleur oculaire, irritation oculaire, vision floue, coloration cornéenne, œil sec, démangeaison oculaire, rougeur oculaire.

Effets indésirables généraux : maux de tête

Effets indésirables peu fréquents

(affecte 1 à 10 personnes sur 1000)

Effets oculaires : troubles cornéens, sensation anormale dans l'œil, augmentation de la production de larmes, fatigue oculaire

Effets indésirables généraux : troubles du sommeil, céphalées liée 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.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER EMADINE

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

Ne pas utiliser EMADINE après la date de péremption mentionnée sur le flacon et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du 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 l'étiquette du flacon et la boîte.

Ouvert :

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. AUTRES INFORMATIONS

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.

Qu'est-ce qu'EMADINE et contenu de l'emballage extérieur

EMADINE est un liquide (une solution) présenté en flacon plastique (DROP-TAINER) de 5 ml ou 10 ml avec un bouchon à vis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de L'Autorisation de Mise sur le Marché

Alcon Laboratories (UK) Ltd.,
Pentagon Park
Boundary Way,
Hemel Hempstead,
Herts., HP2 7UD,
Royaume-Uni

Fabricant

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

Fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

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