

EMADINE®

emedastina 0,05%

difumarato

Solução Oftálmica Estérel

APRESENTAÇÕES:

Frascos plásticos conta-gotas contendo 5ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO PARA CRIANÇAS ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada ml contém:

difumarato de emedastina (equivalente a 0,5mg de emedastina).....0,884mg

Veículo constituído de trometamol, cloreto de sódio, hipromelose, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH), cloreto de benzalcônio, como conservante e água destilada q.s.p. 1 ml.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

EMADINE é indicado para alívio temporário dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica. O produto deve ser mantido dentro da embalagem original em local de temperatura controlada (4-30°C). O prazo de validade está gravado na embalagem do medicamento. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Informe o médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe o médico se está amamentando. Mantenha o frasco bem fechado após o uso. Não use lente de contato se o(s) olho(s) estiver(em) vermelho(s). EMADINE não deve ser usado para tratar irritação relacionada a lente de contato. O produto contém um conservante que pode ser absorvido por lentes de contato gelatinosas. Pacientes que usam lentes de contato gelatinosas e cujos **olhos não estiverem vermelhos** devem esperar pelo menos 10 minutos após o uso de EMADINE antes de colocá-las novamente nos olhos. Para evitar a contaminação da solução não toque o conta-gotas em qualquer superfície. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis como dor de cabeça, sonhos anormais, sabor desagradável na boca, visão borrada, queimação ou ardência, inflamação da pele, desconforto, olho seco, sensação de corpo estranho, coceira, rinite, sinusite, lacrimejamento. Se ocorrer qualquer reação no olho ou em outra parte do organismo, o uso do produto deve ser suspenso e o médico deve ser avisado. **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.** Se mais de um produto oftálmico estiver sendo usado, os produtos devem ser administrados com intervalo de, no mínimo, 10 minutos. Contra-indicações: EMADINE é contra-indicado para pacientes com alergia conhecida ao difumarato de emedastina ou qualquer componente de EMADINE. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Deve-se evitar o uso em mulheres grávida ou que estejam amamentando. **NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

Descrição: EMADINE (solução oftálmica de emedastina) a 0,05% é uma solução oftálmica estéril contendo emedastina, um antagonista de receptor H1, relativamente seletivo, para administração tópica no olho.

Farmacologia clínica: a emedastina é um antagonista H1 relativamente seletivo da histamina. Testes *in vitro* da afinidade da emedastina para receptores de histamina (H1: $K_i=1,3$ nM, H2: $K_i=49067$ nM e H3: $K_i=12430$ nM) demonstraram seletividade relativa para receptores H1 da histamina. Estudos *in vivo* mostraram inibição concentração-dependente da permeabilidade vascular estimulada pela histamina na conjuntiva após administração ocular tópica. A emedastina parece ser desprovida de efeitos sobre receptores adrenérgicos, dopaminérgicos e de serotonina.

Após administração tópica no homem, a emedastina mostrou ter baixa exposição sistêmica. Em estudo envolvendo 10 voluntários normais que receberam em ambos os olhos 2 vezes por dia durante 15 dias a solução oftálmica de emedastina a 0,05%, as concentrações plasmáticas do composto de origem foram geralmente abaixo do limite quantitativo do ensaio ($< 0,3$ ng/ml). A emedastina nas amostras em que foi quantificável variou de 0,30 a 0,49 ng/ml. A meia-vida de eliminação da emedastina oral no plasma é de 3 a 4 horas. Cerca de 44% da dose oral é recuperada na urina após 24 horas com apenas 3,6% da dose excretada do composto de origem. Dois principais metabólitos, 5- e 6-hidroxiemedastina, são excretados na urina como formas livre e conjugada. Os 5-oxoanálogos da 5- e 6-hidroxiemedastina e o N-óxido são também formados como metabólitos menores. Em um estudo ambiental, pacientes com conjuntivite alérgica foram tratados com EMADINE por 6 semanas. Os resultados demonstraram que EMADINE alivia os sinais e sintomas da conjuntivite alérgica. Em estudos de exposição ao antígeno conjuntival, nos quais os indivíduos foram expostos ao antígeno no início e até 4 horas após a administração, EMADINE demonstrou ser significativamente mais eficaz que o placebo em evitar prurido ocular associado a conjuntivite alérgica.

INDICAÇÕES:

EMADINE (solução oftálmica de emedastina) a 0,05% é indicado para alívio temporário dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica.

CONTRA-INDICAÇÕES:

EMADINE é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao difumarato de emedastina ou qualquer componente de EMADINE.

ADVERTÊNCIA:

EMADINE destina-se EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO e não para uso oral ou injetável.

PRECAUÇÕES:

Carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade: o difumarato de emedastina não demonstrou efeitos carcinogênicos em estudos em camundongos e ratos em regime de doses superiores a 80.000 vezes e superiores a 26.000 vezes a dose máxima recomendada para uso ocular humano que é de 0,002 mg/kg/dia para um adulto de 50kg, respectivamente. Níveis de dose mais altos não foram testados. O difumarato de emedastina demonstrou não ser mutagênico nos seguintes testes realizados: mutação bacteriana reversa *in vitro* (Ames), modificação do teste de Ames *in vitro*, aberração cromossômica em mamífero *in vitro*, mutação progressiva em mamífero *in vitro*, síntese de reparação de DNA em mamífero *in vitro*, troca de cromátides irmãs em mamífero *in vivo* e de micronúcleo de camundongo *in vivo*. Não houve evidência de diminuição da fertilidade ou na capacidade reprodutiva em ratos com dose de 15.000 vezes a dose máxima recomendada para uso ocular humano.

Gravidez: foram feitos estudos teratogênicos, peri e pós-natal com difumarato de emedastina em ratos e coelhos. Com dose de 15.000 vezes a dose máxima recomendada para uso ocular humano o difumarato de emedastina mostrou não ser teratogênico em ratos e coelhos e nenhum efeito no desenvolvimento peri e pós-natal foi observado em ratos. Entretanto, com dose de 70.000 vezes a dose máxima recomendada para uso ocular humano, o difumarato de emedastina mostrou um aumento na incidência de anomalias esqueléticas, viscerais e externas em ratos. Não há, entretanto, estudos bem controlados e adequados em mulheres grávidas. Uma vez que os estudos em animais nem sempre podem prever a resposta humana, este fármaco só deve ser usado durante a gravidez se for claramente necessário.

Mães lactantes: a emedastina foi identificada no leite materno em ratas após administração oral. Não se sabe se a administração ocular tópica poderia resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Deve-se, portanto, tomar precaução quando EMADINE for administrado a lactantes.

Uso pediátrico: a segurança e a eficácia em pacientes pediátricos abaixo de 3 anos de idade não foram estabelecidas.

REAÇÕES ADVERSAS:

Em estudos clínicos controlados com EMADINE durante 42 dias, a reação adversa mais freqüente foi dor de cabeça (11%). As seguintes reações adversas foram relatadas em menos de 5% dos pacientes: sonhos anormais, astenia, sabor desagradável na boca, visão borrada, queimação ou ardência, infiltrados corneanos, coloração corneana, dermatite, desconforto, olho seco, sensação de corpo estranho, hiperemia, ceratite, prurido, rinite, sinusite e lacrimejamento.

POSOLOGIA:

Instilar 1 gota no olho afetado 2 vezes por dia.

SUPERDOSAGEM:

Sonolência e mal-estar foram relatados após administração oral diária. Ingestão oral do conteúdo de 15 ml seria equivalente a 7,5mg. Em caso de superdosagem, o tratamento é sintomático e de suporte.

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA, QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS, AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

MS 1.0023.0229.001-1

Farm. Resp.: Lygia C. Piazza CRF-SP nº 8066

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 736 05359-001 São Paulo-SP

CNPJ 60.412.327/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CONSERVE EM LOCAL DE TEMPERATURA CONTROLADA (4 a 30° C).

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7077908

Alcon, Inc.