

Písomná informácia pre používateľa

LIVOSTIN 0,5 mg/ml očná suspenzná instilácia

levokabastíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 3 dní alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je LIVOSTIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LIVOSTIN
3. Ako používať LIVOSTIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LIVOSTIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie



1. Čo je LIVOSTIN a na čo sa používa

Očná suspenzná instilácia LIVOSTIN sa používa na **rýchlu a dlhotrvajúcu úľavu pri očných ťažkostiach** ako sú pálenie, sčervenanie, opuch a slzenie očí spojené s **alergickou reakciou** na trávy, peľ, plesne, prach a iné látky.

LIVOSTIN je určený dospelým a deťom vo veku od 6 rokov.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.



2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LIVOSTIN

Nepoužívajte LIVOSTIN

- ak ste alergický na levokabastín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať LIVOSTIN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak nosíte kontaktné šošovky. Tak ako pri iných očných liekoch, ktoré obsahujú konzervačnú látku benzalkóniumchlorid, propylénglykol a estery, aj počas liečby liekom LIVOSTIN sa pacientom neodporúča používať mäkké (hydrofilné) kontaktné šošovky, pretože môže spôsobiť podráždenie očí. Pred podaním lieku si vyberte kontaktné šošovky z očí a pred ich opätovným

vložením do očí počkajte najmenej 15 minút. LIVOSTIN môže zmeniť sfarbenie kontaktných šošoviek.

Deti

LIVOSTIN nie je určený pre deti vo veku do 6 rokov.

Bezpečnosť a účinnosť lieku LIVOSTIN u detí mladších ako 6 rokov nebola stanovená.

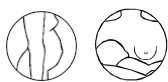


Iné lieky a Livostin

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Livostin a jedlo a nápoje

Nie je potrebné, aby ste dodržiavali zvláštne opatrenia.



Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.



Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Očná suspenzná instilácia LIVOSTIN neovplyvňuje pozornosť ani koncentráciu. Zvýšená opatrnosť sa však vyžaduje v prípade, ak vediete vozidlo alebo obsluhujete stroje ihneď po použití očnej suspenznej instilácie LIVOSTIN, pretože sa u vás môže objaviť podráždenie očí, bolesť, opuch, svrbenie, začervenanie, pocit pálenia v oku, slzenie alebo rozmazané videnie.

LIVOSTIN obsahuje benzalkóniumchlorid a propylénglykol

Tento liek obsahuje benzalkóniumchlorid. Môže vyvolať podráždenie očí. Zabráňte kontaktu s mäkkými kontaktnými šošovkami. Pred podaním lieku si vyberte kontaktné šošovky a pred ich opätovným vložením do očí počkajte najmenej 15 minút. Je známe, že vyvoláva zmenu sfarbenia mäkkých kontaktných šošoviek. Propylénglykol môže vyvolať podráždenie pokožky.



3. Ako používať LIVOSTIN

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Očná suspenzná instilácia LIVOSTIN sa vyrába vo forme suspenzie. Preto je potrebné pred každým použitím **flaštičku dôkladne potriať**.

Použitie u detí

Liek LIVOSTIN nie je určený pre deti vo veku do 6 rokov.

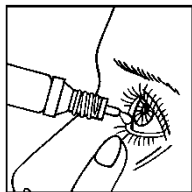
Bezpečnosť a účinnosť lieku LIVOSTIN u detí mladších ako 6 rokov nebola stanovená.

Použitie u dospelých a detí starších ako 6 rokov

Obvyklá dávka u detí a dospelých je **1 kvapka lieku LIVOSTIN do každého oka 2-krát denne**. Ak sú príznaky veľmi silné, môže sa 1 kvapka do každého oka podať 3- až 4-krát za deň.

Pred použitím očnej suspenznej instilácie úplne odstráňte bezpečnostný krúžok z flaštičky.

1. Pred otvorením fľaštičky dôkladne potraсте.
2. Hlavu čo najviac zakloňte.
3. Fľaštičku stlačte a opatrne kvapnite 1 kvapku do vnútorného kútika oka.
Potom stiahnite dolnú mihalnicu, pričom hlava zostáva zaklonená, aby kvapka prenikla medzi dolnú časť oka a dolnú mihalnicu. Žmurknutím sa kvapka dostane do celého oka.



4. Postup 3 zopakujte aj pri druhom oku.

Nedotýkajte sa fľaštičkou oka, aby sa do zvyšného obsahu fľaštičky nedostali nečistoty. V liečbe pokračujte až do zlepšenia príznakov. Očnú suspenznú instiláciu nepoužívajte dlhšie ako **1 mesiac** po jej otvorení.



Ak použijete viac lieku LIVOSTIN, ako máte

Ak náhodou vypijete celú fľaštičku lieku LIVOSTIN, budete sa pravdepodobne cítiť mierne ospalo. V takomto prípade vyhľadajte lekára. Kým tak urobíte, najlepšie je dovetdy vypiť veľa vody.

Informácia pre lekára v prípade predávkovania liekom LIVOSTIN

V prípade náhodného požitia lieku LIVOSTIN má pacient vypiť veľa nealkoholických tekutín, aby sa urýchlilo vylúčenie levokabastínu obličkami.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.



4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky, ktoré boli zaznamenané po použití očnej suspenznej instilácie LIVOSTIN sú:

- alergická reakcia charakterizovaná opuchom tváre, pier, úst a hrdla, žihľavkou, skrátením dychu, sipotom a problémom s prehĺtaním
- búšenie srdca (palpitácie)
- precitlivosť
- bolesť očí
- rozmazané videnie
- podráždenie oka
- zápal spojoviek
- opuch očných viečok
- opuch očí
- zápal očného viečka
- začervenanie oka
- reakcie v mieste podania, ktoré môžu byť pociťované ako pálenie/pichanie v oku, sčervenanie, svrbenie očí
- podráždenie kože v mieste, kde bol kontakt s liekom
- žihľavka
- bolesť hlavy

U pacientov, ktorí mali výrazne porušenú rohovku sa počas liečby veľmi zriedkavo zaznamenali prípady kalcifikácie rohovky (ukladanie solí vápnika v rohovke, prejavujúce sa vznikom zakalených škvŕn).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.



5. Ako uchovávať LIVOSTIN

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Očná suspenzná instilácia LIVOSTIN sa nemá používať viac ako 1 mesiac po prvom otvorení fľaštičky.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.



6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo očná suspenzná instilácia LIVOSTIN obsahuje

- Liečivo je 0,54 mg levokabastíniumchloridu v 1 ml, čo zodpovedá 0,5 mg levokabastínu v 1 ml.
- Ďalšie zložky sú propylénglykol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hypromelóza, polysorbát 80, benzalkóniumchlorid, dihydrát edetanu disodného, voda na injekciu.

Ako vyzerá očná suspenzná instilácia LIVOSTIN a obsah balenia

5 ml plastová fľaštička s kvapkadlom s obsahom 4 ml sterilnej bielej mikrosuspenzie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Airton Road, Tallaght,
Dublin 24
Írsko

Výrobca

Famar S.A.
Agiou Dimitriou 63
17456 Alimos Attiki
Grécko

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev.č.: 2018/04065-TR

Ďalšie informácie o tomto lieku u získate u miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:
Johnson & Johnson, s. r. o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, dotazy@its.jnj.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2018.