

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **LIVOSTIN 0,5 mg/ml oční kapky, suspenze**

levocabastini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek LIVOSTIN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LIVOSTIN používat
3. Jak se přípravek LIVOSTIN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek LIVOSTIN uchovávat
6. Obsah balení a další informace



#### **1. Co je přípravek LIVOSTIN a k čemu se používá**

LIVOSTIN je antialergikum (lék působící proti přecitlivělosti).

Oční kapky LIVOSTIN se používají k **rychlému a dlouhodobému zmírnění očních obtíží**, např. svědění nosu, zarudnutí očí, otoku očních víček a nadměrnému slzení, které jsou způsobeny **alergií** (přecitlivělostí) na trávy, pyl, plísňe, prach a jiné látky.

Přípravek LIVOSTIN je určen k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.



#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LIVOSTIN používat**

##### **Nepoužívejte LIVOSTIN:**

- jestliže jste alergický(á) na levocabastin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

V případě, že si nejste těmito údaji jisti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku LIVOSTIN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

##### **Děti**

Přípravek LIVOSTIN není určen pro děti do 6 let.

Bezpečnost a účinnost přípravku LIVOSTIN u dětí mladších 6 let nebyly stanoveny.

### **Měkké kontaktní čočky**

Jako u všech očních přípravků obsahujících benzalkonium-chlorid, může být benzalkonium-chlorid vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.



### **Další léčivé přípravky a přípravek LIVOSTIN**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Přípravek LIVOSTIN s jídlem a pitím**

Používání přípravku LIVOSTIN není ovlivněno jídlem a pitím.

### **Těhotenství a kojení**



Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.



Pokud kojíte, informujte svého lékaře dříve, než začnete tento přípravek používat.



### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Oční kapky LIVOSTIN neovlivňují bdělost nebo soustředění. Věnujte však zvýšenou pozornost řízení vozidel a obsluze strojů neprodleně po použití očních kapek LIVOSTIN, protože se u Vás může dostavit podráždění, bolest, otok, svědění, zarudnutí, pocit pálení očí, nadměrné slzení nebo rozmazané vidění.

### **Přípravek LIVOSTIN obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,295 mg roztoku benzalkonium-chloridu v 1 ml suspenze.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.



## **3. Jak se přípravek LIVOSTIN používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Oční kapky LIVOSTIN jsou vyráběny v lékové formě mikrosuspenze. Před každým použitím proto **obsah lahvičky důkladně protřepejte.**

### **Použití u dětí**

Přípravek LIVOSTIN není určen pro děti do 6 let.

Bezpečnost a účinnost přípravku LIVOSTIN u dětí mladších 6 let nebyla stanovena.

### **Použití u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let**

Obvyklé doporučené dávkování představuje pro dospělé a děti od 6 let **jednu kapku očních kapek LIVOSTIN dvakrát denně do obou očí**. Jsou-li obtíže velice nepříjemné, můžete vkapávat jednu kapku třikrát nebo čtyřikrát denně. Léčba může pokračovat až do zlepšení obtíží, pokud však nenastane výrazné zlepšení nebo ústup obtíží do jednoho týdne, poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem.

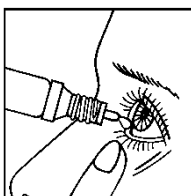
Při léčbě celoročních alergických obtíží lze přípravek používat v případě dobrého účinku i po několik měsíců.

### **Poruchy funkce ledvin a jater**

Vzhledem k vylučování levokabastinu ledvinami je zapotřebí se v případě poruch funkce ledvin poradit s lékařem s ohledem na délku podávání léčiva. U poruch funkce jater není nutná úprava dávkování.

#### *Návod k použití:*

1. Před prvním použitím očních kapek zcela odstraňte krycí kroužek lahvičky.
2. Důkladně protřeptejte obsah lahvičky ještě před odstraněním uzávěru.
3. Zakloňte hlavu co možná nejdále dozadu.
4. Stiskněte lahvičku a opatrně kápněte jednu kapku do vnitřního koutku oka. Potom stáhněte dolní víčko směrem dolů, s hlavou stále zakloněnou, aby se kapka dostala do prostoru mezi dolní částí oka a dolního víčka. Budete automaticky mrkat, a tím se kapka rovnoměrně rozptýlí do celého oka.



5. Tentýž postup opakujte od bodu 3 i u druhého oka.

Kapacím uzávěrem se **nedotýkejte povrchu oka**, aby nedošlo k náhodnému znečištění obsahu. Oční kapky nepoužívejte déle než **jeden měsíc** po prvním otevření lahvičky.



### **Jestliže jste použil(a) více přípravku LIVOSTIN, než jste měl(a)**

Tyto oční kapky jsou určeny pouze pro oční podání, ale v případě, že nedopatřením požijete obsah lahvičky, nebo při náhodném požití přípravku dítětem, se pravděpodobně dostaví ospalost. Pokud k tomu dojde, vyhledejte lékaře. Nejlepší, co můžete mezitím udělat, je pít hodně vody.

### **Informace určená lékařům v případě předávkování**

Při náhodném požití přípravku se doporučuje vyzvat pacienta k dostatečnému pití nealkoholických nápojů za účelem akcelerace renální eliminace levokabastinu.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít LIVOSTIN**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek LIVOSTIN**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.



#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Neprodleně ukončete používání očních kapek LIVOSTIN, pokud zpozorujete nebo máte podezření na závažné nežádoucí alergické reakce, protože je možné, že budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči. Příznaky zahrnují:

- otok obličeje, rtů, úst nebo krku
- sípání nebo ztížené dýchání nebo polykání
- vyrážka nebo návaly

Pokud zaznamenáte při používání očních kapek LIVOSTIN jakékoli nežádoucí účinky, včetně uvedených níže, informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- silný nebo nepravidelný srdeční tlukot (palpitace)
- rozmazané vidění
- pocit pálení, zarudnutí, bolest, otok, svědění, podráždění očí nebo zvýšené slzení
- zánět spojivek - konjunktivitida (výtok se svěděním očí a krustami na víčkách)
- oteklá nebo zanícená oční víčka
- bolest hlavy

U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku, byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce projevující se vznikem zakalených skvrn).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.



#### 5. Jak přípravek LIVOSTIN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Tento léčivý přípravek nepoužívejte déle než 1 měsíc po prvním otevření.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.



## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek LIVOSTIN obsahuje

- Léčivou látkou je levocabastinum jako jako levocabastini hydrochloridum.. Jeden mililitr suspenze obsahuje levocabastinum 0,5 miligramu (jako levocabastini hydrochloridum 0,54 mg).
- Dalšími složkami jsou propylenglykol, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hypromelóza 2910, polysorbát 80, dihydrát dinatrium-edetátu, roztok benzalkonium-chloridu a voda pro injekci.

### Jak přípravek LIVOSTIN vypadá a co obsahuje toto balení

LIVOSTIN je vyráběn jako sterilní bílá mikrosuspenze v lahvičkách z průsvitné plastické hmoty o objemu 4 mililitry s kapátkem a zeleným šroubovacím uzávěrem k odpočítávání kapek.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

Famar A.V.E.  
Agiou Dimitriou 63  
GR-17456 Alimos Attiki, Řecko

### Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Johnson & Johnson, s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice, e-mail: dotazy@its.jnj.com

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována

12. 6. 2020