

Příbalová informace: informace pacienta

LIVOSTIN 0,5 mg/ml nosní sprej, suspenze

levocabastini hydrochloridum

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

Vždy použijte 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).

Nosní sprej LIVOSTIN se používá k **rychlému a dlouhodobému zmírnění nosních obtíží**, např. kýchání, rýmy, svědění nosu, které jsou způsobeny **alergií** (přecitlivělostí) na trávy, pyl, plísň, prach a jiné látky.

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

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.



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 jist(a), 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 nebyla stanovena.

Poruchy funkce ledvin

Pokud trpíte onemocněním ledvin, používejte nosní sprej LIVOSTIN pouze na základě doporučení Vašeho lékaře.



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.

Těhotenství, kojení a plodnost



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.



V období kojení používejte nosní sprej LIVOSTIN pouze po poradě se svým lékařem.



Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nosní sprej LIVOSTIN obvykle neovlivňuje bdělost, soustředění ani schopnost řízení motorových vozidel nebo obsluhy strojů. Pokud byste se však cítil(a) ospalý(á), buďte opatrný při řízení vozidel nebo obsluze strojů.

Přípravek LIVOSTIN obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,295 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.



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.

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 šesti let

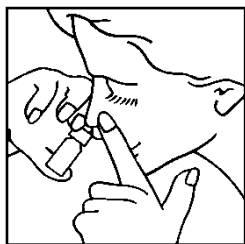
Nosní sprej LIVOSTIN je vyráběn v lékové formě suspenze. Před každým použitím proto **obsah lahvičky důkladně protřepejte.**

Obvyklé doporučené dávkování představuje pro dospělé, dospívající a děti od šesti let **dva vstříky dvakrát denně do každé nosní dírky.** Jsou-li obtíže velice nepříjemné, můžete vstříky opakovat 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.

Návod k použití:

1. Před odstraněním uzávěru důkladně protřepejte obsah lahvičky.
2. Před prvním použitím odstraňte krycí víčko a jednou nebo dvakrát krátce stiskněte lahvičku, dokud se nevytvoří jemný sprej.
3. Důkladně se vysmrkejte.
4. Uchopte lahvičku, jak je zobrazeno na nákresu. Lehce předkloňte hlavu. Stiskněte jednu nosní dírku a zasuňte trysku do druhé.
5. Dvakrát vstříkněte a vdechněte stejnou nosní dírku.



6. Postup opakujte dle pokynů 4 a 5 i při vstříkávání do druhé nosní dírky.

Přípravek LIVOSTIN s jídlem a pitím

Používání přípravku LIVOSTIN není ovlivněno jídlem a pitím.



Jestliže jste použil(a) přípravek LIVOSTIN

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.

K nežádoucím účinkům, které byly hlášeny u nosního spreje LIVOSTIN, patří:

- velmi časté: bolest hlavy
- časté: pocit na zvracení, únava, bolest v nosu, zánět vedlejších nosních dutin, závratě, spavost, bolest v krku, krvácení z nosu, kašel
- méně časté: malátnost; podráždění, bolest, suchost v nosu; přecitlivělost, nepříjemný pocit v nosu, ucpaný nos, zúžení průdušek, ztížené dýchání,

- vzácné: zrychlený tep; pocit pálení, nepříjemný pocit v nosu; otok nosní sliznice
- velmi vzácné: otok očních víček
- není známo: bušení srdce, závažná alergická reakce (anafylaxe).

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.

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 30 °C.

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 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, roztok benzalkoniumchloridu, dihydrát dinatrium-edetátu a čištěná voda.

Jak přípravek LIVOSTIN vypadá a co obsahuje toto balení

LIVOSTIN je vyráběn jako sterilní bílá suspenze v lahvičkách z plastické hmoty o obsahu 10 mililitrů s mechanickým dávkovačem a polypropylenovým chráničem.

Držitel rozhodnutí o registraci

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Offices 5-7

Block 5

High Street

Tallaght

Dublin 24

Irsko

D24 YK8N

Výrobce

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 8. 2023.