

## Písomná informácia pre používateľa

### LIVOSTIN 0,5 mg/ml nosový suspenzný sprej

levokabastínium-chlorid

**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

Nosový suspenzný sprej LIVOSTIN je liek proti alergii. LIVOSTIN poskytuje **úľavu pri ťažkostiach**, ako je kýchanie, výtok a svrbenie nosa, spojených s **alergickou reakciou** na trávu, 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 máte poruchu funkcie obličiek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred použitím tohto lieku.

#### Deti

LIVOSTIN nie je určený deťom vo veku do 6 rokov.

Bezpečnosť a účinnosť lieku LIVOSTIN u detí mladších ako 6 rokov neboli stanovené.

### **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**

LIVOSTIN zvyčajne neovplyvňuje pozornosť a koncentráciu. Napriek tomu, ak pociťujete únavu pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov, zvýšte opatrnosť.

### **LIVOSTIN obsahuje benzalkónium-chlorid**

Tento liek obsahuje 0,295 mg benzalkónium-chloridu v 1 ml suspenzie. Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

## **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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Nosový suspenzný sprej LIVOSTIN sa vyrába vo forme suspenzie. Preto je potrebné pred každým použitím **fľaštičku 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 neboli stanovené.

### **Použitie u dospelých a detí starších ako 6 rokov**

Obvyklá dávka u detí a dospelých sú **2 vstreky LIVOSTINU do každej nosovej dierky 2-krát denne**. Ak sú príznaky veľmi silné, môže sa liek podať 3 až 4-krát za deň.

#### *Návod na použitie:*

1. Pred odstránením uzáveru fľaštičkou dobre potraсте.
2. Pred prvým použitím LIVOSTINU odstráňte uzáver a fľaštičku niekoľkokrát stlačte, až kým sa vo vzduchu neobjaví jemný aerosol.
3. Vyčistite si nos.
4. Fľaštičku držte v polohe uvedenej na obrázku. Hlavu nakloňte dopredu, pevne si zapchajte jednu nosovú dierku a aplikátor vložte do druhej nosovej dierky.
5. Dvakrát vstreknite suspenznú aerodisperziu do voľnej nosovej dierky a súčasne ju vdýchnite.



6. Postup 4 a 5 zopakujte aj pre druhú nosovú dierku.

Liečba má pokračovať až do zlepšenia príznakov.

### **Ak použijete viac LIVOSTINU, ako máte**

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

### **Informácia pre lekára v prípade predávkovania LIVOSTINOM**

V prípade náhodného požitia LIVOSTINU 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 lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Najčastejší nežiaduci účinok, hlásený pri liečbe nosovým suspenzným sprejom LIVOSTIN, je bolesť hlavy. Ak začnete počas používania LIVOSTINU pociťovať tento alebo iný vedľajší účinok vrátane tých, ktoré sú uvedené nižšie, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- nezvyčajne zrýchlený srdcový tep, búšenie srdca (palpitácie),
- ťažkosti s dýchaním,
- zúženie dýchacích ciest,
- precitlivosť, alergická reakcia,
- žalúdočná nevoľnosť,
- únava,
- bolesť,
- podráždenie, ťažkosti, bolesť, pálenie alebo suchosť v mieste podania,
- celkový pocit choroby, bolesť hlavy,
- zápal prínosových dutín,
- ospalosť,
- závrat,
- bolesť hrdla,
- krvácanie z nosa,
- kašeľ,
- upchatý nos, opuch nosa,
- bolesť nosa,
- opuch očného viečka.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 nosová roztoková aerodisperzia LIVOSTIN obsahuje**

- Liečivo je 0,54 mg levokabastínium-chloridu v 1 ml, čo zodpovedá 0,5 mg levokabastínu v 1 ml.
- Ďalšie zložky sú propylénglykol, bezvodý hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hypromelóza, polysorbát 80, benzalkónium-chlorid, edetát disodný, čistená voda.

**Ako vyzerá nosový suspenzný sprej LIVOSTIN a obsah balenia**

Plastová fľaštička obsahujúca 10 ml sterilnej bielej suspenzie.

10 ml nosového suspenzného spreja postačuje na 86 vstrekov.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Offices 5,6 &7, Block 5,  
High Street, Tallaght, Dublin 24, Írsko D24 YK8N

**Výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.**