

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

LIVOSTIN 0,5 mg/ml  
očné suspenzné kvapky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml očných suspenzných kvapiek obsahuje 0,54 mg levokabastínium-chloridu, čo zodpovedá 0,5 mg levokabastínu.

Pomocné látky so známym účinkom: 1 ml suspenzie obsahuje 0,295 mg benzalkónium-chloridu, 14,04 mg fosforečnanov a 1 mg polysorbátu 80.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Očné suspenzné kvapky.  
Vzhľad lieku: sterilná biela mikrosuspenzia

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liek je indikovaný dospelým a deťom vo veku od 6 rokov na liečbu príznakov alergickej konjunktivitídy (klasická aj jarná konjunktivitída).

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

**Deti veku od 6 rokov**: obvyklá dávka je 1 kvapka očných suspenzných kvapiek LIVOSTIN do každého oka 2-krát denne. Podľa potreby možno dávku zvýšiť na 1 kvapku 3- až 4-krát za deň. Liečba má pokračovať až do zlepšenia príznakov.

**Dospelí**: obvyklá dávka je 1 kvapka očných suspenzných kvapiek LIVOSTIN do každého oka 2-krát denne. Podľa potreby možno dávku zvýšiť na 1 kvapku 3- až 4-krát za deň. Liečba má pokračovať až do zlepšenia príznakov.

##### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť lieku LIVOSTIN u detí mladších ako 6 rokov nebola stanovená. Pacient má byť poučený o dodržaní primeranej vzdialenosti od oka, aby nedošlo ku kontaminácii fľašky.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na levokabastín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Tak ako pri iných očných liekoch, ktoré obsahujú benzalkónium-chlorid, propylénglykol a estery, aj počas liečby očnými suspenznými kvapkami LIVOSTIN sa pacientom neodporúča nosiť mäkké (hydrofilné) kontaktné šošovky, pretože to môže vyvolať podráždenie očí. Pred podaním lieku je potrebné vybrať kontaktné šošovky z očí a pred ich opätovným vložením do očí počkať najmenej 15 minút. Je známe, že LIVOSTIN vyvoláva zmenu sfarbenia mäkkých kontaktných šošoviek.

Bolo hlásené, že benzalkónium-chlorid spôsobuje podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Liek sa musí používať s opatrnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku. V prípade dlhodobého použitia musia byť pacienti monitorovaní.

Tento liek obsahuje polysorbáty, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Nezaznamenali sa.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Levokabastín systémovo podaný myšiam, potkanom a králikom v dávkach až do 2 500-násobku (na základe mg/kg) odporúčanej maximálnej očnej dávky, nemal žiadne embryotoxické alebo teratogénne účinky. Teratogénny účinok a/alebo zvýšená embryonálna resorpcia sa pozorovali u hlodavcov po podaní levokabastínu v celkových dávkach, ktoré prevýšili odporúčanú maximálnu očnú dávku až 5 000-násobne (na základe mg/kg).

Údaje po uvedení lieku na trh týkajúce sa používania očných suspenzných kvapiek obsahujúcich levokabastín u gravidných žien sú obmedzené. Nie je známe riziko u ľudí. Očné suspenzné kvapky LIVOSTIN sa preto nemajú používať počas gravidity, pokiaľ prínos liečby pre ženu nepreváži nad rizikom pre plod.

##### Dojčenie

Na základe určenia hladín levokabastínu v slinách a v materskom mlieku dojčiacej ženy, ktorá dostala jednu perorálnu dávku 0,5 mg levokabastínu, sa predpokladá, že približne 0,3 % z celkovej podanej očnej dávky levokabastínu môže prejsť na dojčené dieťa. Z dôvodu obmedzených klinických údajov a skúseností sa však pri podávaní očných suspenzných kvapiek LIVOSTIN ženám počas dojčenia odporúča opatrnosť.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Očné suspenzné kvapky LIVOSTIN nevyvolávajú útlm a ani neovplyvňujú psychomotorické správanie. Boli hlásené nežiaduce účinky ako podráždenie oka, bolesť, opuch, svrbenie, začervenanie, pocit pálenia v oku, slzenie a rozmazané videnie, ktoré môžu zhoršiť zrak. Z toho dôvodu sa po podaní očných suspenzných kvapiek LIVOSTIN odporúča opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhu strojov.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie na liek, ktoré boli pozorované počas klinických štúdií, epidemiologických štúdií a skúseností s očnými suspenznými kvapkami LIVOSTIN po jej uvedení na trh, sú uvedené v tabuľke 1. Frekvencie stanovené podľa nasledovných pravidiel:

Veľmi časté	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Menej časté	$\geq 1/1000$ až $< 1/100$
Zriedkavé	$\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$
Veľmi zriedkavé	$< 1/10\ 000$ , vrátane ojedinelých hlásení
Neznáme (z dostupných údajov)	

**Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie na liek hlásené počas skúseností s očnými suspenznými kvapkami LIVOSTIN po jej uvedení na trh**

Poruchy oka	
Veľmi časté	podráždenie oka
Časté	bolesť očí <sup>a</sup> , rozmazané videnie <sup>a</sup>
Menej časté	opuch očných viečka
Neznáme	konjunktivitída, opuch očí, blefaritída, očná hyperémia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	
Neznáme	palpitácie
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Časté	reakcia v mieste podania vrátane pocitu pálenia/pichania v oku, podráždenie očí
Veľmi zriedkavé	reakcia v mieste podania ako je napr. sčervenanie očí, svrbenie očí
Poruchy imunitného systému	
Neznáme	anafylaxia, angioedém, precitlivosť
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Neznáme	kontaktná dermatitída, urtikária
Poruchy nervového systému	
Časté	bolesť hlavy <sup>a</sup>

<sup>a</sup> údaje o frekvencii nežiaducich reakcií na liek odvodené z klinických štúdií alebo epidemiologických štúdií

U pacientov s výrazne poškodenou rohovkou sa v súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany veľmi zriedkavo hlásili prípady kalcifikácie rohovky.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

#### 4.9 Predávkovanie

##### Príznaky

Predávkovanie liekom LIVOSTIN sa nezaznamenalo. Nie je možné vylúčiť mierny útlm po náhodnom požití celého obsahu fľašky.

##### Liečba

Pri náhodnom požití sa pacientovi odporúča vypiť veľa nealkoholických tekutín, aby sa urýchlilo vylúčenie levokabastínu obličkami.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká, iné antialergiká  
ATC kód: S01GX02

Očné suspenzné kvapky LIVOSTIN obsahujú levokabastín, ktorý je vysoko selektívny antagonist H<sub>1</sub>-histamínových receptorov s rýchlym nástupom účinku a jeho predĺženým trvaním. Po lokálnom podaní do spojovkového vaku zvyčajne ihneď a počas niekoľkých ďalších hodín dochádza k úľave od typických príznakov alergickej konjunktivitídy (svrbenie, sčervenanie, chemóza, opuch očných viečok, slzenie).

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpcia

Po instilácii do očí sa levokabastín pomaly a neúplne absorbuje. Po očnom podaní dávky 15 µg/kvapka, sa absorbuje približne 6 µg levokabastínu. Po očnom podaní dosiahne levokabastín maximálne plazmatické hodnoty približne po 6 hodinách.

#### Distribúcia

Väzba levokabastínu na plazmatické bielkoviny je približne 55 %.

#### Biotransformácia

Hlavný metabolit levokabastínu, acylglukuronid, sa tvorí glukuronidáciou, hlavným metabolickým procesom.

#### Eliminácia

Levokabastín je prevažne vylučovaný močom v nezmenenej forme (asi 70 % absorbovanej dávky). Terminálny polčas levokabastínu je približne 39 – 70 hodín. Plazmatická farmakokinetika očného levokabastínu je lineárna a predvídateľná.

#### Osobitné skupiny pacientov

##### *Starší pacienti*

Po viacnásobnom podaní 0,4 mg levokabastínu do nosa u staršej generácie, vzrástol terminálny polčas levokabastínu o 15 % a maximálna plazmatická hodnota vzrástla o 26 %.

##### *Poškodenie funkcie obličiek*

Po jednorazovej perorálnej dávke 0,5 mg roztoku levokabastínu, vzrástol terminálny polčas levokabastínu pri mierne závažnom až závažnom poškodení funkcie obličiek (klírens kreatinínu 10 - 50 ml/min) z 36 hodín na 95 hodín. Na základe AUC sa celková expozícia levokabastínu zvýšila o 56 %.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje neodhalili pre človeka žiadne špecifické ohrozenie očí súvisiace s liekom na základe konvenčných štúdií s akútnym dávkovaním (perorálne, intravenózne, inhalačné a dermálne podanie) a s opakovaným dávkovaním (perorálne, intravenózne, dermálne a okulárne podanie), zahŕňajúc očné dráždenie, kožnú precitlivosť, štúdie farmakologickej bezpečnosti kardiovaskulárneho systému, reprodukcie pri perorálnom podaní, génovej toxicity a karcinogenity pri perorálnom podaní. Účinky boli pozorované len vtedy, ak expozície prekročili maximum dávky pre človeka, pričom poukázali na malú súvislosť s klinickým použitím.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

propylénglykol  
hydrogenfosforečnan sodný  
monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného  
hypromelóza  
polysorbát 80  
benzalkónium-chlorid  
dihydrát edetanu disodného  
voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.  
Očné suspenzné kvapky LIVOSTIN sa nemajú používať viac ako 1 mesiac po prvom otvorení fľašky.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

5 ml fľaška z polyetylénu s obsahom 4 ml bielej mikrosuspenzie s kvapkadlom a polyetylénovým uzáverom so závitom v papierovej škatuli s písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosť balenia: 1 x 4 ml

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Pretože sú očné suspenzné kvapky LIVOSTIN dostupné vo forme mikrosuspenzie, fľašku je potrebné potriať pred každým podaním lieku.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

64/0281/94-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 12. mája 1994

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. decembra 2008

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

10/2025