

Písomná informácia pre používateľa

LIVOSTIN 0,5 mg/ml očné suspenzné kvapky

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

Očné suspenzné kvapky LIVOSTIN sa používajú 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 mäkké kontaktné šošovky. Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a nasať ich vložte po 15 minútach.

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

Očné suspenzné kvapky LIVOSTIN neovplyvňujú pozornosť ani koncentráciu. Zvýšená opatrnosť sa však vyžaduje v prípade, ak vediete vozidlo alebo obsluhujete stroje ihneď po použití očných suspenzných kvapiek LIVOSTIN, pretože sa u vás môže objaviť podráždenie očí, bolesť, opuch, svrbenie, začervenanie, pocit pálenia v oku, slzenie alebo rozmazané videnie.

LIVOSTIN obsahuje benzalkónium-chlorid, fosforečnanové pufre a propylénglykol

Tento liek obsahuje 0,295 mg roztoku benzalkónium-chloridu v 1 ml suspenzie.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.



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.

Očné suspenzné kvapky LIVOSTIN sa vyrábajú vo forme suspenzie. Preto je potrebné pred každým použitím **fľašku 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.

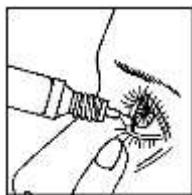
Použitie u dospelých a detí starších ako 6 rokov

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 očných suspenzných kvapiek úplne odstráňte bezpečnostný krúžok z fľašky.

1. Pred otvorením fľašku dôkladne potraсте.
2. Hlavu čo najviac zakloňte.
3. Fľašku 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 fľaškou oka, aby sa do zvyšného obsahu fľašky nedostali nečistoty. V liečbe pokračujte až do zlepšenia príznakov. Očné suspenzné kvapky nepoužívajte dlhšie ako **1 mesiac** po ich otvorení.



Ak použijete viac lieku LIVOSTIN, ako máte

Ak náhodou vypijete celú fľašku lieku LIVOSTIN, 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 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 lekárnika.



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 očných suspenzných kvapiek 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

Tento liek obsahuje 14,04 mg fosforečnanov v 1 ml.

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škrvny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

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 uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Očné suspenzné kvapky LIVOSTIN sa nemajú používať viac ako 1 mesiac po prvom otvorení fľašky.

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 očné suspenzné kvapky LIVOSTIN obsahujú

- Liečivo je 0,54 mg levokabastínium-chloridu 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, benzalkónium-chlorid, dihydrát edetanu disodného, voda na injekcie.

Ako vyzerajú očné suspenzné kvapky LIVOSTIN a obsah balenia

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.