

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

LIVOSTIN®

(λεβοκαμπαστίνη υδροχλωρική)

### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: LIVOSTIN

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Levocabastine hydrochloride 0.54mg

αντιστοιχεί σε

Levocabastine 0.5mg

levocabastine:

- (-)-{3S-{1(cis),3α,4β}}-1-{4-cyano-4-(4-fluorophenyl)cyclohexyl}-3-methyl-4-phenyl-4-piperidine-carboxylic acid monohydrochloride

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εκνέφωμα ρινικό (μικροεναιώρημα pH=6-8)

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτώματα αλλεργικής ρινίτιδας.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

*Επειδή το ρινικό εκνέφωμα Livostin διατίθεται με την μορφή μικροεναιωρήματος, το φιαλίδιο πρέπει ν' ανακινείται καλά πριν από κάθε εφαρμογή.*

- Ενήλικες και παιδιά: Η συνήθης δόση είναι 2 ψεκασμοί ρινικού εκνεφώματος Livostin σε κάθε ρώθωνα, δύο φορές την ημέρα. Η δόση μπορεί ν' αυξηθεί σε 2 ψεκασμούς μέχρι 3-4 φορές την ημέρα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχισθεί όσο χρονικό διάστημα απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν έτσι ώστε να γίνεται καθαρισμός των ρινικών οδών πριν από την χορήγηση του ρινικού εκνεφώματος Livostin και να εισπνέουν διαμέσου της ρινός κατά την διάρκεια του ψεκασμού. Πριν από την χρήση για πρώτη φορά του συστήματος αντλίας απελευθέρωσης του ρινικού εκνεφώματος Livostin, πρέπει να είναι γεμάτη η δεξαμενή της αντλίας πριν από κάθε ψεκασμό, ώστε να γίνεται άριστη χορήγηση κάθε φορά.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Livostin.

#### **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση**

Λαμβάνοντας υπόψη την νεφρική οδό αποβολής της λεβοκαμπαστίνης, η χορήγηση ρινικού εκνεφώματος Livostin σε ασθενείς με προσβολή της νεφρικής λειτουργίας πρέπει να γίνεται με προσοχή.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Αλληλεπίδραση με αλκοόλη ή με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο δεν έχει αναφερθεί. Σε ειδικά σχεδιασμένες μελέτες, δεν υπήρξε ένδειξη ενίσχυσης των δράσεων της αλκοόλης ή της διαζεπάμης από το ρινικό εκνέφωμα Livostin χρησιμοποιούμενο σε φυσιολογικές δοσολογίες.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

##### **Χρήση κατά την κύηση**

Σε ποντίκια, αρουραίους και κουνέλια, το Livostin, σε συστηματικές δόσεις μέχρι 1.250 φορές την συνιστώμενη τοπική κλινική δόση, δεν αποκάλυψε καμμία εμβρυοτοξική ή τερατογόνο επίδραση. Σε τρωκτικά, σε 2.500 φορές ίση ή υψηλότερη δόση από την συνιστώμενη τοπική κλινική δόση, παρατηρήθηκε τερατογένεση ή/και αυξημένη εμβρυϊκή απορρόφηση.

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την χρήση του ρινικού εκνεφώματος Livostin στις έγκυες γυναίκες, γι' αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της κύησης, εκτός αν το δυνητικό όφελος ισοσταθμίζει τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο.

##### **Χρήση κατά την γαλουχία**

Βασιζόμενοι σε προσδιορισμούς των συγκεντρώσεων λεβοκαμπαστίνης στην σίελο και στο μητρικό γάλα, υπολογίσθηκε ότι η ημερήσια δόση της λεβοκαμπαστίνης που μεταδίδεται στο θηλάζον βρέφος μετά από ρινική χορήγηση λεβοκαμπαστίνης της μητέρας, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3.5μg. Συνεπώς, το ρινικό εκνέφωμα Livostin μπορεί να δοθεί με ασφάλεια σε θηλάζουσες μητέρες.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το ρινικό εκνέφωμα Livostin, γενικά, δεν προκαλεί κλινικά σημαντική καταπράυνση ούτε και βλάπτει τις ψυχοκινητικές αντιδράσεις συγκρινόμενο με εικονικό φάρμακο (placebo). Κατά συνέπεια το Livostin δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης αυτοκινήτου ή χειρισμού μηχανημάτων. Αν εμφανισθεί νωθρότητα, υπνηλία, απαιτείται προσοχή.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Παροδικός, ελαφρύς, τοπικός ερεθισμός (ρινικός καύσος) αμέσως μετά από την εφαρμογή ρινικού εκνεφώματος Livostin.

Από την εμπειρία που έχει αποκτηθεί με την χρήση του Livostin, σπάνια έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

##### **Συμπτώματα**

Δεν έχουν αναφερθεί περιστατικά υπερδοσολογίας με λεβοκαμπαστίνη. Κάποια καταστολή, μετά από τυχαία λήψη του περιεχομένου του φιαλιδίου, δεν μπορεί ν'

αποκλεισθεί.

#### *Θεραπεία*

Σε περίπτωση τυχαίας λήψης, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί να λάβει πολλά υγρά ώστε να επιταχυνθεί η νεφρική αποβολή της λεβοκαμπαστίνης.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το Livostin περιέχει λεβοκαμπαστίνη, έναν πολύ ισχυρό, ταχείας δράσης και εξαιρετικά εκλεκτικό ανταγωνιστή της ισταμίνης στους  $H_1$ -υποδοχείς, με μια παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Μετά από τοπική εφαρμογή επί της ρινός, σχεδόν αμέσως και για αρκετές ώρες ανακουφίζει από τα τυπικά συμπτώματα της αλλεργικής ρινίτιδας (πταρμός, ρινικός κνησμός, ρινόρροια)

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Μετά από ρινική εφαρμογή, περίπου 30-40μg λεβοκαμπαστίνης ανά ψεκάσμο απορροφώνται και απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα σαν αμετάβλητο φάρμακο (περίπου 70% της απορροφούμενης δόσης) Η ημιπερίοδος ζωής της λεβοκαμπαστίνης είναι περίπου 35-40 ώρες.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα:** propylene glycol, sodium phosphate dibasic anhydrous, sodium phosphate monobasic monohydrate, hypromellose 2910 5 CPS, polysorbate 80, benzalkonium chloride, edetate sodium, water purified.

**6.2 Διάρκεια ζωής:** 36 μήνες και ένας μήνας μετά από το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

#### **6.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

#### **6.4 Φύση και συστατικά του περιέκτη:**

Το Livostin διατίθεται σε πλαστικά φιαλίδια των 10ml με την μορφή λευκού μικροεναιωρήματος.

FL x 10ml Κωδ. Συσκευασίας: 204690101

#### **6.5 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Βλέπε παράγραφο 4.2

#### **6.6 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:**

Johnson & Johnson Hellas AEBE

Αιγιάλειας & Επιδάουρου 4, 15125 Μαρούσι, Αθήνα,

Τηλ.: 210 6875750

### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 1770/5.6.91**

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

20.9.2004

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Ιούνιος 1997