

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

LIVOSTIN 0,5 mg/ml
nosový suspenzný sprej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml nosového suspenzného spreja obsahuje 0,54 mg levokabastínium-chloridu, čo zodpovedá 0,5 mg levokabastínu.

Pomocná látka so známym účinkom: 1 ml suspenzie obsahuje 0,295 mg benzalkónium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový suspenzný sprej.
Biela homogénna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek je indikovaný dospelým a deťom vo veku od 6 rokov na liečbu príznakov alergickej rinitídy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Deti vo veku od 6 rokov: obvyklá dávka sú 2 vstreky nosového suspenzného spreja LIVOSTIN do každej nosovej dierky 2-krát denne. Podľa potreby možno dávku zvýšiť na 2 vstreky 3- až 4-krát za deň. Liečba má pokračovať až do zlepšenia príznakov.

Dospelí: obvyklá dávka sú 2 vstreky nosového suspenzného spreja LIVOSTIN do každej nosovej dierky 2-krát denne. Podľa potreby možno dávku zvýšiť na 2 vstreky 3- až 4-krát za deň. Liečba má pokračovať až do zlepšenia príznakov.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť LIVOSTINU u detí mladších ako 6 rokov nebola stanovená.

Spôsob podávania

Nosový suspenzný sprej LIVOSTIN je dostupný vo forme mikrosuspenzie, preto je pred každým použitím potrebné potriasť fľaštičkou.

Pacient má byť poučený, že pred podaním nosového suspenzného spreja je potrebné vyčistiť si nos a počas podávania ho vdýchnuť. Pred prvým použitím fľaštičky s dávkovačom je potrebné opakovane stlačiť pumpičkový zásobník, kým sa nevytvorí jemný aerosol.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

O použití perorálneho levokabastínu u pacientov s poruchou funkcie obličiek sú k dispozícii obmedzené údaje. Pacientom s poruchou funkcie obličiek je potrebné venovať zvýšenú pozornosť pri podávaní lieku LIVOSTIN (pozri časť 5.2).

Tak ako všetky lieky do nosa, ktoré obsahujú benzalkónium-chlorid, propylénglykol a estery, aj LIVOSTIN môže vyvolať podráždenie kože. Dlhodobé používanie môže spôsobiť edém nazálnej sliznice.

4.5 Liekové a iné interakcie

Farmakodynamické interakcie

V klinických štúdiách sa nezaznamenali žiadne interakcie s alkoholom alebo inými liekmi. Ak sa LIVOSTIN používal v obvyklých dávkach, v štúdiách s osobitným zameraním sa nepreukázalo žiadne zosilnenie účinku alkoholu ani diazepamu.

Farmakokinetické interakcie

Dekongestívum oxymetazolín môže prechodne znížiť absorpciu intranazálneho levokabastínu.

Súbežné podávanie inhibítorov CYP3A4, ako ketokonazol alebo erytromycín, nemalo vplyv na farmakokinetiku intranazálneho levokabastínu.

Intranazálny levokabastín nemal vplyv na farmakokinetiku loratadínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Levokabastín systémovo podaný myšiam, potkanom a králikom v dávkach 1250-násobne vyšších (na základe mg/kg), ako je odporúčaná maximálna intranazálna dávka, nemal žiadne embryotoxické ani teratogénne účinky. Teratogénny účinok a/alebo zvýšená embryonálna resorpcia sa pozorovali u hlodavcov po podaní levokabastínu v celkových dávkach, ktoré prevýšili odporúčanú maximálnu intranazálnu dávku o minimálne 2500-násobok (na základe mg/kg).

Údaje po uvedení lieku na trh, týkajúce sa používania nosového suspenzného spreja obsahujúceho levokabastín u gravidných žien, sú obmedzené. Riziko u ľudí nie je známe. Preto sa LIVOSTIN nemá používať počas gravidity, pokiaľ prínos liečby pre ženu nepreváži riziko pre plod.

Dojčenie

Na základe stanovenia hladín levokabastínu v slinách a v materskom mlieku dojčiacej ženy, ktorá dostala jednorazovú perorálnu dávku 0,5 mg levokabastínu, sa predpokladá, že približne 0,6 % z celkovej intranazálne podanej dávky levokabastínu môže prejsť do materského mlieka. Z dôvodu obmedzených klinických údajov a skúseností sa však odporúča opatrnosť pri podávaní LIVOSTINU ženám počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

LIVOSTIN nevyvoláva závažný útlm ani zmeny psychomotorického správania pri porovnaní s placebom. Preto použitie LIVOSTINU nie je prekážkou pre vedenie vozidiel alebo obsluhovanie strojov. V prípade ospalosti sa neodporúča vykonávať uvedené činnosti.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie identifikované počas klinických štúdií, epidemiologických štúdií a skúseností s LIVOSTINOM po jeho uvedení na trh sú uvedené v tabuľke 1. Frekvencie sú stanovené podľa nasledovného pravidla:

Veľmi časté	≥ 1/10
Časté	≥ 1/100 až < 1/10
Menej časté	≥ 1/1 000 až < 1/100
Zriedkavé	≥ 1/10 000 až < 1/1 000
Veľmi zriedkavé	< 1/10 000
Neznáme	(z dostupných údajov)

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené v klinických štúdiách a počas skúseností s nosovým suspenzným sprejom obsahujúceho levokabastín, po jeho uvedení na trh	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	
Neznáme	palpitácie
Zriedkavé	tachykardia
Poruchy oka	
Neznáme	opuch očného viečka ^a
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Časté	nauzea
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Časté	únava, bolesť
Menej časté	malátnosť, podráždenie v mieste podania, bolesť v mieste podania, suchosť v mieste podania
Zriedkavé	pocit pálenia, nepríjemný pocit v mieste podania
Poruchy imunitného systému	
Menej časté	precitlivosť
Neznáme	anafylaxia
Infekcie a nákazy	
Časté	sínusitída
Poruchy nervového systému	
Veľmi časté	bolesť hlavy
Časté	závrat, ospalivosť
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Časté	faryngolaryngeálna bolesť, epistaxa, kašeľ, dyspnoe, bolesť v nose, upchatie nosa
Menej časté	bronchospazmus ^a
Zriedkavé	opuch nosa

^a Nežiaduce reakcie na liek nezaznamenané v klinických štúdiách a frekvencia vypočítaná pomocou „pravidla tretín“, ako je uvedené v Smernici pre SPC z roku 2009. 2328 pacientov, ktorí sa zúčastnili klinických a epidemiologických štúdií, vydelené 3 (= 1/776).

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 LIVOSTINOM sa nezaznamenalo. Nie je možné vylúčiť mierny útlm po náhodnom požití celého obsahu fľaštičky.

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: nosové liečivá, antialergiká s výnimkou kortikosteroidov
ATC kód: R01AC02

Nosový suspenzný sprej LIVOSTIN obsahuje levokabastín, ktorý je vysoko selektívny antagonista H1-histamínových receptorov s rýchlym nástupom a predĺženým trvaním účinku. Po lokálnom podaní do nosa zvyčajne ihneď a počas niekoľkých ďalších hodín dochádza k úľave typických príznakov alergickej rinitídy (kýchanie, svrbenie v nose, výtok z nosa).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po intranazálnom podaní 50 µg/1 vstreku, sa približne 30-45 mikrogramov levokabastínu absorbuje. Levokabastín dosiahne maximálnu hladinu v plazme približne 3 hodiny po intranazálnom podaní.

Distribúcia

Väzba levokabastínu na plazmatické bielkoviny je približne 55 %.

Biotransformácia

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

Eliminácia

Levokabastín sa prevažne vylučuje močom v nezmenenej forme (asi 70 % absorbovanej dávky). Polčas levokabastínu v plazme je približne 35 – 40 hodín. Plazmatická farmakokinetika intranazálneho 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 koncentrácia vzrástla o 26 %.

Porucha funkcie obličiek

Po jednorazovej perorálnej dávke 0,5 mg roztoku levokabastínu, vzrástol terminálny polčas levokabastínu pri stredne závažnej až závažnej poruche 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 lokálne ohrozenie 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, gétovej 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
bezvodý hydrogenfosforečnan sodný
monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
hypromelóza
polysorbát 80
benzalkónium-chlorid
edetát disodný
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaštička z polyetylénu s objemom 10 ml bielej mikrosuspenzie, odmerný dávkovač, kryt z polyetylénu.

Veľkosť balenia: 1x10 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred každým podaním treba fľaštičkou potriať.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

69/0282/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. mája 1994
Dátum posledného predĺženia registrácie: 6. februára 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

September 2023