

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 a 14,04 mg fosforečnanov.

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

Precitlivenosť 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.

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	≥ 1/10
Časté	≥ 1/100 až < 1/10
Menej časté	≥ 1/1000 až < 1/100
Zriedkavé	≥ 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 ^a , rozmazané videnie ^a
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, precitlivenosť
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Neznáme	kontaktná dermatitída, urtikária
Poruchy nervového systému	
Časté	bolesť hlavy ^a

^a 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 fosforečnan 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 H₁-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 podráždenie, 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
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
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

Uchovávajúte 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 potriasť 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 / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. mája 1994

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. decembra 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2023