

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Livostin 0,5 mg/ml silmätipat, suspensio levokabastiini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tästä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkienkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkienkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Livostin-silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Livostin-silmätippojaa
3. Miten Livostin-silmätippojaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Livostin-silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Livostin-silmätipat ovat ja mihin niitä käytetään

Allergisten reaktioiden yhteydessä elimistössä syntyy histamiini voi aiheuttaa erilaisia silmävaivoja, kuten kutinaa, punoitusta, silmäluomien turvotusta tai silmien vetistämistä. Livostin estää histamiinin vaikutuksia.

Livostin-silmätipat lievittävät nopeasti ja pitkävaikuttisesti heinien, siitepölyn, homeen, pölyn tai muiden aineiden aiheuttamiin allergioihin liittyviä silmävaivoja, kuten kutinaa, punoitusta, silmäluomien turvotusta ja silmien vetistämistä aikuisilla ja yli 4-vuotiailla lapsilla.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Livostin-silmätippojaa

Älä käytä Livostin-silmätippojaa

- jos olet allerginen levokabastiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Pehmeät piilolinssit

Livostinin apuaineet bentsalkoniumkloridi ja propyleeniglykoli voivat aiheuttaa silmä-ärsytystä, joten Livostin-silmätippojen käytettäessä ei pidä käyttää pehmeitä piilolinsejä. Ota piilolinssit pois silmistä ennen Livostin-silmätippojen tipputamista silmiin ja odota vähintään 15 minuuttia, ennen kuin laitat piilolinssit uudelleen silmiin.

Bentsalkoniumkloridin tiedetään aiheuttavan pehmeiden piilolinssien värijäytymistä.

Lapset ja nuoret

Livostin-valmisten turvallisuutta ja tehoa alle 4-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisaineet ja Livostin

Kerro lääkärille tai apteekkienkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja he delmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajamineen ja koneiden käyttö

Livostin-silmätippojen käyttö ei vaikuta valppauteen eikä keskittymiskyyyn. Livostin-silmätipat voivat aiheuttaa silmäärsytystä, silmäkipua, silmien turvotusta, kutinaa, punoitusta, polttelua ja vetisyyttä sekä näön hämärtymistä. Noudata siksi varovaisuutta, jos ajat autoa tai käytät koneita heti Livostin-silmätippojen käytön jälkeen.

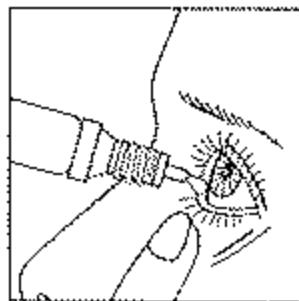
3. Miten Livostin-silmätippoja käytetään

Käytä tästä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkienkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Livostin-silmätipat ovat suspensiomaudossa. **Ravista pulloa hyvin** ennen jokaista käyttökertaa. Aikuisille ja yli 4-vuotiaille lapsille tavanomainen annos on **yksi tippa kumpaankin silmään kaksi kertaa vuorokaudessa**. Alle 4 -vuotiaalle lapsille vain lääkärin määräyksellä. Jos Livostin-silmätipat tuntuват tehoavan, mutta oireiden voimakkuuden takia vaikutus ei riitä, voit laittaa yhden tipan kumpaankin silmään 3–4 kertaa vuorokaudessa.

Poista silmätippapullon sinettirengas ennen ensimmäistä käyttökertaa.

1. Ravista pulloa hyvin ennen korkin poistamista.
2. Taivuta päättä mahdollisimman taakse.
3. Purista pulloa ja pudota varovasti yksi tippa silmän sisäkulmaan. Pidä päättä taaksepäin kallistettuna, vedä alaluomea alaspäin, jotta neste pääsee silmän alaosan ja alaluomen väliin. Silmänräpäytys tapahtuu automaatisesti ja levittää samalla nestettä koko silmään.



4. Toista kohdan 3 ohjeet tiputtaessasi lääkettä toiseen silmään.

Älä kosketa pullon kärjellä **silmää**, ettei pullossa olevaan nesteeseen pääsisi epäpuhtauksia. Hoitoa jatketaan, kunnes oireet lievittyvät.

Silmätipat ovat käyttökelpoisia **1 kuukauden ajan** pullon ensimmäisestä avaamisesta.

Jos käytät enemmän Livostin-silmätippoja kuin sinun pitäisi

Jos pullon sisältö on vahingossa nieltä, siitä voi aiheuttaa väsymystä. Tässä tapauksessa ota yhteys lääkäriin. Paras hoito on nauttia runsaasti vettä. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkitystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisähoidojen saamiseksi.

Tietoa lääkärille yliannostustapauksen sattuessa

Jos potilas on vahingossa niellyt lääkettä, häntä kehotetaan juomaan runsaasti alkoholitonaa nestettä, jotta levokabastinin poistuminen munuaisten kautta nopeutuu.

Jos unohdat käyttää Livostin-silmätippoja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Livostin-silmätippojen käytön yhteydessä ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat:

- tietyn tyyppinen allerginen reaktio, johon liittyy hulften, kielen ja silmälouomien turvotusta, nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia. Näiden oireiden ilmaantuessa, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- yliherkkyyss
- silmäärsytyss
- silmäkipu
- sidekalvotulehdus
- silmälouomien turvotus
- silmien turvotus
- silmälouomitulehdus
- silmien verekkyyss
- antopaikassa todettava haitta, joka voi ilmetä poltteluna, ärsytyksenä, punoituksesta, silmien kutinana, kipuna, turvotuksesta, silmien vetisyytenä tai näön hämärtymisenä
- ihoärsytyss kohdassa, joka on ollut kosketuksissa lääkkeen kanssa
- nokkosihottuma
- päänsärky
- sydämentykytys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Livostin-silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (+15–+ 25 °C).

Älä käytä tästä lääkettää pakkaussessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Silmätipat ovat käytökeloisia **1 kuukauden ajan** pullon ensimmäisestä avaamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä aptekista. Nämä menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Livostin-silmätipat sisältää

- Vaikuttava aine on levokabastiini. Yksi millilitra silmätippasuspensiota sisältää levokabastiinihydrokloridia vastaten 0,5 mg levokabastiinia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi (säilytysaine), propyleeniglykoli, polysorbaatti 80, vedetön dinatriumfosfaatti, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumedetaatti, hypromelloosi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Livostin on valkoinen steriili suspensio tippalaskurilla varustetussa muovipullossa, joka sisältää 4 ml silmätippoja.

Myyntiluvan haltija

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, Vaisalantie 2, 02130 Espoo

Valmistaja

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

Tämä pakkaus seloste on tarkistettu viimeksi

3.10.2014

Bipacksedel: Information till användaren

Livostin 0,5 mg/ml ögondroppar, suspension levokabastin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I den här bipacksedelen finns information om följande:

1. Vad Livostin ögondroppar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Livostin ögondroppar
3. Hur du använder Livostin ögondroppar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Livostin ögondroppar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Livostin ögondroppar är och vad det används för

Histamin, som uppstår i kroppen i samband med allergiska reaktioner, kan förorsaka diverse ögonsymtom, som klåda, rodnad, svullna ögonlock eller rinnande ögon. Livostin förhindrar histaminets verkningar.

Livostin ögondroppar är avsedda för snabb och långvarig lindring av ögonsymtom som klåda, rodnad, svullna ögonlock och rinnande ögon i samband med allergi mot gräs, pollen, mögel, damm eller andra ämnen för vuxna och barn över 4 år.

2. Vad du behöver veta innan du använder Livostin ögondroppar

Använd inte Livostin ögondroppar

- om du är allergisk mot levokabastin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Mjuka kontaktlinser

Innehållsämnena bensalkoniumklorid och propylenglykol kan ge ögonirritation, därför bör man inte använda mjuka kontaktlinser under behandling med Livostin ögondroppar. Avlägsna kontaktlinser före applikation och vänta minst 15 minuter innan de sätts in igen.
Bensalkoniumklorid kan missfärga mjuka kontaktlinser.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Livostin för barn under 4 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Livostin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas att ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Livostin ögondroppar inverkar inte på vaksamheten eller koncentrationsförmågan. Livostin ögondroppar kan orsaka ögonirritation, ögonsmärta, svullna ögon, klåda, rodnad, brännande känsla och vattniga ögon samt dimsyn. Därför bör du iaktta försiktighet om du kör bil eller använder maskiner genast efter användning av Livostin ögondroppar.

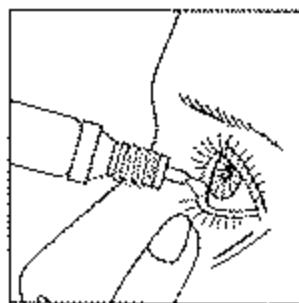
3. Hur du använder Livostin ögondroppar

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Livostin ögondroppar är i suspensionsform. **Skaka flaskan väl** före varje användning. Vanlig dos för vuxna och barn över 4 år är **1 droppe i vardera ögat 2 gånger dagligen**. Till barn under 4 år endast på läkarordination. Om Livostin ögondropparna verkar lindrande men besvären är så svåra att effekten inte är tillräcklig, kan du droppa 1 droppe i vardera ögat 3–4 gånger dagligen.

Avlägsna sinettringen från flaskan före första användning.

1. Skaka flaskan väl innan korken avlägsnas.
2. Bøj huvudet så långt bakåt som möjligt.
3. Tryck på flaskan så att du droppar en droppe i inre ögonvrån. Håll fortfarande huvudet bakåtlutat och dra ner nedre ögonlocket så att vätskan når in mellan ögats nedre del och nedre ögonlocket. En blinkning sker automatiskt och fördelar samtidigt vätskan över hela ögat.



4. Upprepa anvisningarna under punkt 3 då läkemedlet appliceras i det andra ögat.

Undvik att vidröra ögat med flaskans spets för att inga orenheter skall komma in i vätskan i flaskan. Behandlingen fortsätts tills besvären lindras.

Ögondropparna kan användas **under 1 månad** efter det att flaskan öppnats första gången.

Om du har använt för stor mängd av Livostin ögondroppar

Om flaskans innehåll av misstag sväljs kan det förorsaka trötthet. Kontakta i så fall läkare. Däremellan är det bäst att dricka så mycket vatten som möjligt. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Information för läkare vid fall av överdosering

Om patienten av misstag har svalt läkemedlet, bör man uppmana henne/honom att dricka så mycket alkoholfri vätska som möjligt för att försnabba levokabastinets eliminering via njurarna.

Om du har glömt att använda Livostin ögondroppar

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som rapporterats under användningen av Livostin ögondroppar:

- en viss typ av allergisk reaktion förknippad med svullnad av bl.a. läppar, tunga och ögonlock, nässelutslag och andnöd. Om dessa symtom förekommer, kontakta omedelbart läkare.
- överkänslighet
- ögonirritation
- ögonsmärta
- bindhinneinflammation
- svullnad av ögonlock
- ögonsvullnad
- ögonlocksinflammation
- ökad blodmängd i ögats blodkärl
- reaktioner på administreringsstället, såsom brännande känsla i ögonen, ögonirritation, rodnad, klåda, smärta, svullnad, vattniga ögon samt dimsyn
- hudirritation på stället som varit i kontakt med läkemedlet
- nässelutslag
- huvudvärk
- hjärtklappning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och

utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Livostin ögondroppar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid rumstemperatur (+15–+25 °C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ögondropparna kan användas **inom 1 månad** efter det att flaskan öppnats första gången.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levokabastin. En milliliter ögondroppssuspension innehåller levokabastinhydroklorid motsvarande 0,5 mg levokabastin.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), propylenglykol, polysorbat 80, vattenfri dinatriumfosfat, natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumedetat, hypromellos och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Livostin är en steril suspension förpackad i en plastflaska som är försedd med droppräknare och innehåller 4 milliliter ögondroppar.

Innehavare av godkännande för försäljning

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, Vaisalavägen 2, 02130 Esbo

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast den

3.10.2014