

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Livostin 0,5 mg/ml silmätipat, suspensio** levokabastiini

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Livostin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Livostin-valmistetta
3. Miten Livostin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Livostin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Livostin on ja mihin sitä käytetään**

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

Livostin lievittää nopeasti ja pitkävaikutteisesti 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-valmistetta**

##### **Älä käytä Livostin-valmistetta**

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

##### **Lapset ja nuoret**

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

##### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

##### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Livostin ei vaikuta valppauteen eikä keskittymiskykyyn. Livostin voi aiheuttaa silmä-ärsytystä, silmäkipua, silmien turvotusta, kutinaa, punoitusta, polttelua ja vetisyyttä sekä näön hämärtymistä. Noudata siksi varovaisuutta, jos ajat autoa tai käytät koneita heti Livostin-valmisteen käytön jälkeen.

##### **Livostin sisältää**

- noin 1,5 mg **propyleeniglykolia** per tippa, mikä vastaa 50 mg/ml.
- noin 0,28 mg **fosfaatteja** per tippa, mikä vastaa 9,5 mg/ml. Jos sinulla on vakava vaurio silmän

etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

- noin 4,5 mikrogrammaa **bentsalkoniumkloridia** per tippa, mikä vastaa 0,15 mg/ml. Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin aikaisintaan 15 minuutin kuluttua. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

### 3. Miten Livostin-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäritä tai apteekista, jos olet epävarma.

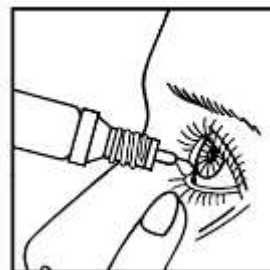
**Ravista pulloa hyvin** ennen jokaista käyttökertaa. Aikuisten ja lasten annostus on tavallisesti **1 tippa kumpaankin silmään 2 kertaa vuorokaudessa**. Jos Livostin tuntuu tehoavan, mutta oireiden voimakkuuden takia vaikutus ei riitä, voit laittaa yhden tipan kumpaankin silmään 3–4 kertaa vuorokaudessa. Alle 4-vuotiaille lapsille vain lääkärin määräyksellä.

Hoitoa jatketaan, kunnes oireet lievittyvät.

#### Käyttöohje

Poista silmätippullon sinettirengas ennen ensimmäistä käyttökertaa.

1. Ravista pulloa hyvin ennen korkin poistamista.
2. Taivuta päätä mahdollisimman taakse.
3. Purista pulloa ja pudota varovasti yksi tippa silmän sisäkulmaan. Pidä päätä taaksepäin kallistettuna, vedä alaluomea alaspäin, jotta neste pääsee silmän alaosan ja alaluomen väliin. Silmänräpäytys tapahtuu automaattisesti ja levittää samalla nestettä koko silmään.
4. Toista kohdan 3 ohjeet tiputtaessasi lääkettä toiseen silmään.



**Älä kosketa** pulлон kärjellä **silmaa**, ettei pullossa olevaan nesteeseen pääsisi epäpuhtauksia.

#### Jos käytät enemmän Livostin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos pulлон sisältö on vahingossa nielty, siitä voi aiheutua 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 Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### Jos unohdat käyttää Livostin-valmistetta

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 lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Livostin-silmätippojen käytön yhteydessä ilmoitettuja haittavaikutuksia:

- tietyn tyyppinen allerginen reaktio, johon liittyy huulten, kielen ja silmäluomien turvotusta, nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia. **Näiden oireiden ilmaantuessa, ota välittömästi yhteys lääkäriin.**
- yliherkkyys
- silmä-ärsytys, silmäkipu, sidekalvotulehdus, silmäluomien turvotus, silmien turvotus, silmäluomitulehdus, silmien verekkyyks
- antopaikassa todettava häirtä, joka voi ilmetä poltteluna, ärsytyksenä, punoituksena, silmien kutinana, kipuna, turvotuksena, silmien vetisyytenä tai näön hämärtymisenä
- ihoärsytys kohdassa, joka on ollut kosketuksissa lääkkeen kanssa, nokkosihottuma
- päänsärky
- sydämentykytys.

Muita fosfaattia sisältävien silmätippojen käytön yhteydessä raportoituja häirtavaikutuksia:

- Erittäin harvoissa tapauksissa potilailla, joilla on vakavia vaurioita silmän etummaisessa, läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvo), on ilmennyt sumeita laikkuja sarveiskalvossa hoidon aikaisen kalsiumin kertymisen takia (ks. kohta 2).

### **Häirtavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden häirtavaikutusrekisteri  
PL 55, FI-00034 Fimea

## **5. Livostin-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (+15–+25 °C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Livostin sisältää**

- Vaikuttava aine on levokabastiinihydrokloridi vastaten 0,5 mg/ml levokabastiinia.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli, vedetön dinatriumfosfaatti, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, hypromelloosi, polysorbaatti 80, bentsalkoniumkloridi, dinatriumedetaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Valkoinen steriili suspensio tippalaskurilla varustetussa muovipullossa. Pullossa on 4 ml suspensiota, mikä vastaa noin 130 silmätippaa.

### **Myyntiluvan haltija**

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

**Valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.9.2020**

## **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 beskrivningen 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 mer 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 denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Livostin är och vad det används för**

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

Livostin ögondroppar är avsedda för snabb och långvarig lindring av ögonsymptom 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**

##### **Använd inte Livostin**

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

##### **Barn och ungdomar**

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

##### **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 inverkar inte på vaksamheten eller koncentrationsförmågan. Livostin 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.

##### **Livostin innehåller**

- ca 1,5 mg **propylen glykol** per droppe motsvarande 50 mg/ml.
- ca 0,28 mg **fosfat** per droppe motsvarande 9,5 mg/ml. Om du har allvarligt skadad hornhinna,

kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

- ca 4,5 mikrogram **bensalkoniumklorid** per droppe motsvarande 0,15 mg/ml. Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Tag ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

### 3. Hur du använder Livostin

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.

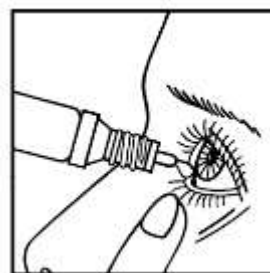
**Skaka flaskan väl** före varje användning. Doseringen för vuxna och barn över är vanligen **1 droppe i vardera ögat 2 gånger per dygn**. Om Livostin ögondropparna verkar lindrande men besvären är så svåra att effekten inte är tillräcklig, kan du droppa 1 droppe i vardera ögat 3–4 gånger dagligen. Till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

Behandlingen fortsätts tills besvären lindras.

#### Bruksanvisning

Avlägsna sinettringen från flaskan före första användning.

1. Skaka flaskan väl innan korken avlägsnas.
2. Böj 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.

#### Om du har använt för stor mängd av Livostin

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### Om du har glömt att använda Livostin

Tag 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 symptom förekommer, kontakta omedelbart läkare.**

- överkänslighet
- ögonirritation, ögonsmärta, bindhinneinflammation, svullnad av ögonlock' ögonsvullnad' ögonlocksinfektion' 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.

Andra biverkningar som rapporterats med ögondroppar innehållande fosfat:

- I mycket sällsynta fall har patienter med svåra skador på den genomskinliga ytan på ögats framsida (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. kalkavlagringar under behandlingen (se avsnitt 2).

### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret  
PB 55, FI-00034 Fimea

## **5. Hur Livostin skall 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 skall 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 levokabastinhydroklorid motsvarande 0,5 mg/ml levokabastin.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, vattenfri dinatriumfosfat, natriumdivätefosfatmonohydrat, hypromellos, polysorbit 80, bensalkoniumklorid, dinatriumedetat och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Steril suspension förpackad i en plastflaska som är försedd med droppräknare. Flaskan innehåller 4 milliliter suspension motsvarande ca 130 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 15.9.2020**