

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Livostin 0,5 mg/ml nenäsumute, 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.
- Käänny 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

Histamiini on aine, joka aiheuttaa allergikoille mm. nuhaa, aivastusta tai nenän kutinaa. Livostin estää histamiinin vaikutuksia. Oireet lievittyvät nopeasti ja vaikutus kestää pitkään.

Heinien, siitepölyn, pölyn tai muiden aineiden aiheuttaman allergisen nuhan paikallishoitoon aikuisille ja yli 4-vuotiaille lapsille.

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).

Varoitukset ja varotoimet

Jos kärsit munuaisten toimintahäiriöstä, käytä Livostin-valmistetta ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Livostin

Suosittelut annokset ovat niin pieniä, ettei niillä ole merkitystä muiden lääkkeiden tai alkoholin käytön kannalta, eivätkä varotoimenpiteet siksi ole tarpeellisia.

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.

Livostin-valmisteen käyttöä raskauden aikana ei suositella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Livostin ei yleensä vaikuta valppauteen tai keskittymiskykyyn. Jos tunnet väsymystä, noudata varovaisuutta ajaessasi autolla tai käyttäessäsi tarkkuutta vaativia koneita.

Livostin sisältää

- noin 5 mg **propyleeniglykolia** per suihke, mikä vastaa 50 mg/ml.
- noin 15 mikrogrammaa **bentsalkoniumkloridia** per suihke, mikä vastaa 0,15 mg/ml. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän limakalvon turvotusta erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.

3. Miten Livostin-valmistetta käytetään

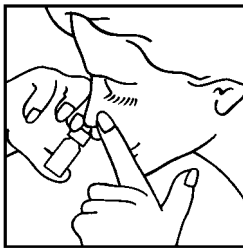
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

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

Hoitoa jatketaan koko siitepölykauden ajan.

Käyttöohje

1. Ravista pulloa hyvin ennen avaamista.
2. Kun käytät sumutepulloa ensimmäistä kertaa, täytä pumppusäiliö muutamalla koepainalluksella.
3. Niistä nenä tyhjäksi ennen sumutteen käyttöä.
4. Pidä pulloa kuvan osoittamalla tavalla. Kallista päätä hieman eteenpäin. Sulje sormella toinen sierain ja aseta sumutin toiseen sieraimen.
5. Paina sieraimen kaksi suihketta hengittäen samalla syvään sisään saman sieraimen kautta.
6. Toista kohdat 4 ja 5 myös toiseen sieraimen.



Jos käytät enemmän Livostin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos pullon sisältö on vahingossa nieltä, 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 ottaa 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-nenäsumutteen käytön yhteydessä ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat:

- tietyn tyyppinen allerginen reaktio, johon liittyy huulten, kielen ja silmäluomien turvotusta, nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia. **Näiden oireiden ilmaantuessa, ota välittömästi yhteys lääkäriin.**
- epätavallisen nopea sydämensyke tai sydämentykytys
- hengitysvaikeudet, hengitysteiden ahtauma
- yliherkkyys
- pahoinvointi, väsymys, kipu
- ärsytys, epämiellyttävä tunne, kipu, polttelu tai kuivuus annostelupaikassa
- yleinen huonovointisuus
- sivuontelotulehdus
- päänsärky, uneliaisuus, huimaus
- kurkkukipu, nenäverenvuoto, yskä, nenän tukkoisuus, epämiellyttävä tunne nenässä
- silmäluomien turvotus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. 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-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.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelit 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 puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoinen mikrosuspensio annospumppu- ja sumutinmekanismilla varustetussa HDPE-pullossa.

Pakkauskoot: Pullo, jossa on 10 ml tai 15 ml suspensiota, mikä vastaa noin 100 tai 150 suihkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.2.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Livostin 0,5 mg/ml nässpray, 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 är en substans som hos allergiker framkallar bl.a. snuva, nysningar eller klåda i näsan. Livostin blockerar effekten av histamin. Symptomen lindras snabbt och verkan är långvarig.

Lokalt för behandling av allergisk snuva förorsakad av gräs, pollen, damm eller andra substanser 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).

Varningar och försiktighet

Om du lider av nedsatt njurfunktion, använd Livostin endast enligt läkares föreskrift.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Livostin

De rekommenderade doserna är så små att de inte är av betydelse i frågan om användning av andra läkemedel eller alkohol. Försiktighetsåtgärder är således inte nödvändiga.

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.

Användning av Livostin rekommenderas ej under graviditet.

Körförmåga och användning av maskiner

Livostin inverkar i allmänhet inte på vaksamheten och koncentrationsförmågan. Ifall du känner dig dåsig bör du iaktta försiktighet vid bilkörning och vid bruk av maskiner som kräver skärpt uppmärksamhet.

Livostin innehåller

- ca 5 mg **propylenglykol** per spray motsvarande 50 mg/ml.
- ca 15 mikrogram **bensalkoniumklorid** per spray motsvarande 0,15 mg/ml. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur du använder Livostin

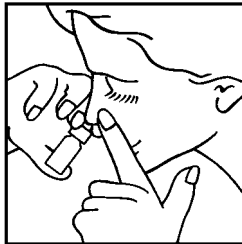
Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Behandlingen skall fortgå under hela pollenperioden.

Bruksanvisning

1. Skaka flaskan väl innan du öppnar den.
2. Då du använder sprayflaskan första gången, fyll pumpbehållaren genom att trycka ett par gånger.
3. Snyt dig ordentligt innan du använder sprayen.
4. Håll flaskan på det sätt som bilden visar. Böj huvudet lite framåt. Tillslut med fingret den ena näsborren och placera sprayflaskans spets i den andra näsborren.
5. Tryck på sprayflaskan två gånger och andas samtidigt in djupt via samma näsborre.
6. Upprepa punkterna 4 och 5 även i den andra näsborren.



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 ta 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 nässpray:

- 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.**
- ovanligt snabb hjärtfrekvens eller hjärtklappning
- andningssvårigheter, förträngning av luftvägarna
- överkänslighet
- illamående, trötthet, smärta
- irritation, obehag, smärta, brännande känsla eller torrhet vid administreringsstället
- allmän sjukdomskänsla
- bihåleinflammation
- huvudvärk, sömnighet, svindel
- halsont, näsblödning, hosta, nästäppa, obehag i näsan
- svullna ögonlock.

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 skall förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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, natriumdivetefosfatmonohydrat, hypromellos, polysorbat 80, bensalkoniumklorid, dinatriumedetat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Vit mikrosuspension i en HDPE-flaska med dospump- och spraymekanism.

Förpackningsstorlekar: En flaska med 10 ml eller 15 ml suspension motsvarande ca 100 eller 150 spraydoser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast den 26.2.2021