

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Livostin 0,5 mg/ml nenäsumute, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää 0,54 mg levokabastiinihydrokloridia, mikä vastaa 0,5 mg levokabastiinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

- propyleeniglykoli 50 mg/ml
- bentsalkoniumkloridi 0,15 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, suspensio

Valmisteen kuvaus: Valkoinen mikrosuspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Allerginen nuha aikuisilla ja yli 4-vuotiailla lapsilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuisille ja lapsille kaksi suihketta kumpaankin sieraimen tavallisesti kaksi kertaa vuorokaudessa. Jos lääkitys tuntuu tehoavan, mutta ei riittävästi, voidaan lääkettä ottaa jopa 3–4 kertaa vuorokaudessa.

Hoitoa jatketaan, kunnes oireet lievittyvät.

Pediatriset potilaat

Alle 4-vuotiaille lapsille vain lääkärin määräyksellä. Livostin-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 4-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Antotapa

Sumutepulloa on ravistettava kunnolla ennen jokaista käyttökertaa. Nenä on syytä niistää tyhjäksi eritteistä ennen lääkkeen käyttöä. Lääkettä sumutettaessa hengitetään samalla sisään nenän kautta, toinen sierain sulkien. Uuden sumutepullon ensimmäisellä käyttökerralla tulee pumppusäiliö täyttää muutamalla koepainalluksella.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Levokabastiinin käytöstä suun kautta munuaisten vajaatoimintapotilaille on vähän tietoa. Livostin-

nenäsumutteen käyttöön munuaisten vajaatoimintapotilaille on suhtauduttava varovaisesti (ks. kohta 5.2 – Eliminaatio).

Apuaineet: 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.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Farmakodynaamiset yhteisvaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole todettu yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden tai alkoholin kanssa. Interaktiotutkimuksissa alkoholin tai diatsepaamin vaikutukset eivät lisääntyneet käytettäessä Livostin-nenäsumutetta tavanomaisina annoksina.

Farmakokineettiset yhteisvaikutukset

Turvotusta vähentävä oksimetatsoliini voi ohimenevästi vähentää nenään annettun levokabastiinin imeytymistä.

Samanaikaisella ketokonatsolin tai erytromysiinin (CYP3A4:n estäjä) annolla ei ollut vaikutusta nenään annettun levokabastiinin farmakokinetiikkaan.

Nenään annettu levokabastiini ei muuttanut loratadiinin farmakokinetiikkaa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Levokabastiininäsumutteen käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän markkinoille tulon jälkeistä tietoa. Vaaraa ihmiselle ei tunneta. Siksi Livostin-nenäsumutetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkkeestä mahdollisesti saatava hyöty äidille ole suurempi kuin mahdollinen sikiölle koituva haitta.

Imetys

Imettävien äitien, jotka saivat 0,5 mg levokabastiinia kerta-annoksena suun kautta, syljessä ja maidossa tavattujen levokabastiinipitoisuuksien perusteella on odotettavissa, että noin 0,6 % nenään annostellusta kokonaisannoksesta voi siirtyä imetettävään lapseen. Koska kliinistä ja kokeellista tietoa on vähän, on suositeltavaa noudattaa varovaisuutta annettaessa Livostin-nenäsumutetta imettäville äideille.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu vaikutuksia urosten tai naaraiden hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Livostin-nenäsumute ei yleensä aiheuta kliinisesti merkitsevää väsymystä eikä psykomotorisen suorituskyvyn heikkenemistä lumelääkkeeseen verrattuna. Livostin-nenäsumutteen ei siten odoteta heikentävän autolla ajokykyä tai tarkkuutta vaativien koneiden käyttöä. Väsymyksen yhteydessä on syytä noudattaa varovaisuutta.

4.8 Haittavaikutukset

Levokabastiininäsumutteen turvallisuutta arvioitiin 2 328 tutkittavalla, jotka osallistuivat 12 kaksoisokkoutettuun lumekontrolloituun kliiniseen tutkimukseen.

Taulukossa 1 on esitetty levokabastiininäsumutteen kliinisissä tutkimuksissa käytön yhteydessä

havaitut haittavaikutukset ja myyntiluvan saamisen jälkeisen käytön yhteydessä ilmoitetut haittavaikutukset. Näiden tutkimusten yhdistettyjen turvallisuustietojen perusteella yleisin raportoitu haittavaikutus oli päänsärky (esiintyvyys 10,1 %).

Haittavaikutukset on lueteltu esiintyvyyksiensä mukaan seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Taulukko 1: Haittavaikutukset	
Infektiot	
Yleinen	Sinuiitti
Immuunijärjestelmä	
Melko harvinainen	Yliherkkyys
Tuntematon	Anafylaksia
Hermosto	
Hyvin yleinen	Päänsärky
Yleinen	Uneliaisuus, heitehuimaus
Silmät	
Tuntematon	Silmäluomien turvotus
Sydän	
Melko harvinainen	Sydämentykytys
Harvinainen	Takykardia
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	
Yleinen	Nielun ja kurkunpään kipu, nenäverenvuoto, yskä
Melko harvinainen	Hengenahdistus, epämiellyttävä tunne nenässä, nenän tukkoisuus
Harvinainen	Nenän limakalvojen turvotus
Tuntematon	Bronkospasmi
Ruoansulatuselimistö	
Yleinen	Pahoinvointi
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Yleinen	Uupumus, kipu
Melko harvinainen	Huonovointisuus, antopaikan ärtyminen, kipu ja kuivuus
Harvinainen	Polttelu ja epämiellyttävä tunne antopaikassa

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu levokabastiinin osalta. Väsymystä voi ilmetä, jos pullon sisältö on vahingossa nielty.

Hoito

Jos lääkettä on vahingossa nielty, potilasta kehoitetaan juomaan runsaasti alkoholitonta nestettä, jotta levokabastiinin poistuminen munuaisten kautta nopeutuu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Allergialäkkeet, ei kortikosteroidit, ATC-koodi: R01AC02.

Livostin-nenäsumutteen (mikrosuspensio, pH 6–8) vaikuttava aine, levokabastiini, on tehokas ja selektiivinen H₁-reseptoreita salpaava antihistamiini, jolla on nopea ja kestävä paikallinen lievittävä vaikutus allergisen nuhan oireisiin. Levokabastiinin suuri affiniteetti H₁-reseptoriin tekee mahdolliseksi riittävän annoksen saamisen pieneen, nenään sumutettavaan nestemäärään.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Yhdestä 50 mikrogramman suihkauksesta imeytyy elimistöön n. 30–45 mikrogrammaa levokabastiinia. Levokabastiinin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 3 tunnin kuluttua nenään antamisesta.

Jakautuminen

Levokabastiinin sitoutumisaste plasman proteiineihin on noin 55 %.

Biotransformaatio

Levokabastiinin päämetaboliitti, asyyliglukuronidi, muodostuu glukuronidaatiossa, joka on pääasiallinen metaboloitumisreitti.

Eliminaatio

Noin 70 % imeytyneestä levokabastiiniannoksesta erittyy pääasiassa muuttumattomana virtsaan. Levokabastiinin terminaalinen puoliintumisaika on noin 35–40 tuntia. Nenään annetun levokabastiinin farmakokineetiikka on lineaarinen ja odotuksenmukainen.

Eritisyryhmät

Pediatriset potilaat

Plasmasta mitattiin pieniä levokabastiinin pitoisuuksia 6–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joille annettiin levokabastiininäsumutetta erilaisilla annostuksilla, enintään 0,2 mg neljä kertaa päivässä 4 viikon ajan. Osa heistä käytti tarvittaessa myös levokabastiinisilmätippoja. 2–4 viikon hoidon jälkeen mitatut pitoisuudet plasmassa olivat joko niin pieniä, ettei niitä voitu todeta, tai enintään 18,2 nanog/ml. Vähäisen saatavilla olevan tiedon vuoksi ei voitu tehdä mitään varmoja johtopäätöksiä vertailussa aikuisten kanssa.

Iäkkäät

Kun iäkkäille potilaille annettiin 0,4 mg levokabastiinia nenään toistuvasti, levokabastiinin terminaalinen puoliintumisaika oli 15 prosenttia pitempi ja huippupitoisuus plasmassa 26 prosenttia suurempi.

Munuaisten vajaatoiminta

Kun levokabastiinia annettiin 0,5 mg kerta-annoksena suun kautta liuosmuodossa, levokabastiinin terminaalinen puoliintumisaika kohtalaisessa tai vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa (kreatiniinipuhdistuma 10–50 ml/min) piteni 36 tunnista 95 tuntiin. Kokonaisaltistus levokabastiinille oli AUC-arvon perusteella 56 prosenttia suurempi (ks. kohta 4.4).

Maksan vajaatoiminta

Levokabastiinin farmakokinetiikkaa maksan vajaatoimintapotilailla ei ole tutkittu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Alkiotoksisia tai teratogeenisiä vaikutuksia ei ilmennyt, kun suun kautta annettu levokabastiiniannos oli enintään 200 kertaa (hiirillä ja rotilla) tai 400 kertaa (kaneilla) suurempi kuin nenään annettavaan hoitoon suositeltu enimmäisannos (mg/m^2). Teratogeenisuutta ja/tai alkioden resorption lisääntymistä havaittiin, kun rotille suun kautta annettu levokabastiiniannos oli 400 kertaa suurempi kuin nenään annettavaan hoitoon suositeltu enimmäisannos (mg/m^2).

Akuuttia antoa (suun kautta, laskimoon, inhalaationa ja iholle annettuna) ja toistuvan altistuksen (suun kautta, laskimoon, iholle tai silmään annettuna) aiheuttamaa toksisuutta, mukaan lukien silmä-ärsytys ja ihon herkistyminen, sydämen ja verisuoniston turvallisuuteen liittyviä farmakologisia ominaisuuksia, suun kautta annetun valmisteen reproduktiotoksisuutta, geenitoksisuutta ja suun kautta annetun valmisteen karsinogeenisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten prekliiniset tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille, kun valmistetta käytetään paikallisesti. Vaikutuksia havaittiin vain altistuksilla, joiden katsottiin ylittävän riittävästi ihmiselle annettavan suurimman annostuksen, jotta niiden merkitys olisi kliinisen käytön kannalta vähäinen tai olematon.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Propyleeniglykoli
Vedetön dinatriumfosfaatti
Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti
Hypromelloosi
Polysorbaatti 80
Bentsalkoniumkloridi
Dinatriumedetaatti
Puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (+15–+25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Annospumppu- ja sumutinmekanismilla varustettu HDPE-pullo. Pullossa 10 ml tai 15 ml suspensiota, mikä vastaa noin 100 tai 150 suihkausta.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Sumutepulloa on ravistettava kunnolla ennen jokaista käyttökertaa. Nenä on syytä niistää tyhjäksi eritteistä ennen lääkkeen käyttöä. Uuden sumutepullon ensimmäisellä käyttökerralla tulee pumppusäiliö täyttää muutamalla koepainalluksella.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

McNeil / JNTL Consumer Health (Finland) Oy
PL 90
02601 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11188

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä 29. marraskuuta 1993
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16. syyskuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.10.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Livostin 0,5 mg/ml nässpray, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 0,54 mg levokabastinhydroklorid motsvarande 0,5 mg levokabastin.

Hjälpämnen med känd effekt:

- propylenglykol 50 mg/ml
- bensalkoniumklorid 0,15 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, suspension

Beskrivning av läkemedlet: Vit mikrosuspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Allergisk snuva hos vuxna och barn över 4 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Hos vuxna och barn ges två spraydoser i vardera näsborren vanligen två gånger dagligen. Om läkemedlet verkar ge effekt, men effekten inte är tillräcklig, kan läkemedlet användas upp till 3–4 gånger dagligen.

Behandlingen skall pågå tills symptomen lindras.

Pediatrik population

Till barn under 4 år endast på läkarordination. Säkerhet och effekt för Livostin för behandling av barn under 4 år har inte fastställts.

Administreringsätt

Sprayflaskan skall skakas väl före varje användning. Innan användning skall näsan snytas så att den blir tom. Patienten skall andas in genom näsan och sluta den ena näsborren medan läkemedlet sprayas i näsan. Då sprayflaskan används första gången skall pumpbehållaren fyllas genom att trycka ett par gånger.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Begränsad data finns tillgänglig för oral användning av levokabastin hos patienter med nedsatt njurfunktion. Försiktighet skall iaktas vid användning av Livostin nässpray till patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 5.2 – Eliminering).

Hjälpämnen: Livostin innehåller

- ca 5 mg propylenglykol per spraydos, vilket motsvarar 50 mg/ml.
- ca 15 mikrogram bensalkoniumklorid per spraydos, vilket motsvarar 0,15 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Farmakodynamiska interaktioner

Inga interaktioner med andra läkemedel eller alkohol har observerats i kliniska studier. I interaktionsstudier observerades ingen ökad effekt av alkohol eller diazepam vid användning av vanliga doser av Livostin nässpray.

Farmakokinetiska interaktioner

Det avsvällande medlet oximetazolin kan tillfälligt ge en något minskad absorption av levokabastin administrerat i näsan.

Samtidig administrering av ketokonazol eller erytromycin (CYP3A4-hämmare) påverkade inte farmakokinetiken av levokabastin administrerat i näsan.

Levokabastin administrerat i näsan påverkade inte farmakokinetiken av loratadin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsade data från användning av levokabastinnässpray till gravida kvinnor efter marknadsföring. Den eventuella risken för människa är okänd. Livostin nässpray ska därför inte användas under graviditet såvida inte den potentiella nyttan för modern överväger den potentiella risken för fostret.

Amning

Baserat på levokabastinkoncentrationer som uppmätts i saliv och mjölk hos ammande kvinnor efter en peroral enkeldos om 0,5 mg levokabastin kan man förvänta att cirka 0,6 % av den totala nasala dosen överförs till barnet som ammas. Eftersom kliniska och experimentella data är begränsade rekommenderas försiktighet vid användning av Livostin nässpray till ammande kvinnor.

Fertilitet

I djurstudier observerades ingen effekt på fertiliteten hos han- eller hondjur.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Livostin nässpray orsakar vanligen ingen kliniskt signifikant trötthet eller försämring av den psykomotoriska prestationsförmåga jämfört med placebo. Livostin nässpray förväntas därför inte påverka förmågan att köra bil eller använda precisionskrävande maskiner. Om trötthet uppträder rekommenderas försiktighet.

4.8 Biverkningar

Säkerheten av levokabastinnässpray utvärderades i 12 dubbelblindade och placebokontrollerade kliniska studier med totalt 2 328 deltagare.

Tabell 1 anger biverkningar som har observerats vid användning av levokabastinnässpray i kliniska studier och biverkningar som rapporterats efter marknadsintroduktion. Baserat på sammanslagna säkerhetsdata från dessa studier var huvudvärk den vanligaste rapporterade biverkningen (incidens 10,1 %).

Biverkningarna anges enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Tabell 1: Biverkningar	
Infektioner och infestationer	
Vanliga	Sinuit
Immunsystemet	
Mindre vanliga	Hypersensivitet
Ingen känd frekvens	Anafylaxi
Centrala och perifera nervsystemet	
Mycket vanliga	Huvudvärk
Vanliga	Sömnighet, yrsel
Ögon	
Ingen känd frekvens	Svullnad av ögonlock
Hjärtat	
Mindre vanliga	Hjärtklappning
Sällsynta	Takykardi
Andningsvägar, bröstorg och medias tinum	
Vanliga	Faryngolaryngeal smärta, näsblödning, hosta
Mindre vanliga	Dyspné, obehag i näsan, nästäppa
Sällsynta	Svullnad i näslemhinnan
Ingen känd frekvens	Bronkospasm
Magtarmkanalen	
Vanliga	Illamående
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	
Vanliga	Utmattning, smärta
Mindre vanliga	Allmän sjukdomskänsla samt irritation, smärta och torrhet vid administreringsstället
Sällsynta	Brännande känsla och obehag vid administreringsstället

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symptom

Inga fall av överdosering har rapporterats för levokabastin. Trötthet kan förekomma om innehållet i en

flaska av misstag sväljs.

Behandling

I händelse av oavsiktligt intag rekommenderas det att patienten dricker rikligt av en icke-alkoholhaltig vätska för att skynda på den renala utsöndringen av levokabastin.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiallergika, exkl. kortikosteroider, ATC-kod: R01AC02.

Levokabastin, den aktiva substansen i Livostin nässpray (mikrosuspension, pH 6–8), är en effektiv och selektiv histamin H₁-antagonist som ger snabb och långvarig lokal lindring av symptom vid allergisk snuva. Levokabastins höga affinitet till H₁-receptorn möjliggör administrering av en tillräcklig dos i en liten mängd vätska som sprayas i näsan.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Från en spraydos innehållande 50 mikrogram absorberas cirka 30–45 mikrogram levokabastin i kroppen. Efter administrering i näsan uppnås maximal koncentration av levokabastin i plasma efter cirka 3 timmar.

Distribution

Proteinbindningsgraden för levokabastin i plasma är ca 55 %.

Metabolism

Levokabastin metaboliseras huvudsakligen genom glukuronidering. Huvudmetaboliten är en acylglukuronid.

Eliminering

Cirka 70 % av den absorberade levokabastindosen utsöndras i urinen huvudsakligen som oförändrad substans. Den terminala halveringstiden för levokabastin är cirka 35–40 timmar. Nasalt givet levokabastin uppvisar linjär och förutsägbar farmakokinetik.

Särskilda patientgrupper

Pediatrik population

Låga plasmakoncentrationer av levokabastin uppmättes hos barn och ungdomar mellan 6 och 17 år som fick levokabastinnässpray i varierande doser upp till maximalt 0,2 mg fyra gånger dagligen i fyra veckor. Vissa individer använde även levokabastinögdroppar vid behov. Uppmätta plasmakoncentrationer efter 2–4 veckors behandling var endera inte detekterbara eller varierade upp till ett maximum på 18,2 ng/ml. Baserat på den begränsade tillgängliga informationen kan inga säkra slutsatser dras gällande jämförelse med vuxna.

Äldre

Efter upprepad nasal administrering av 0,4 mg levokabastin till äldre förlängdes den terminala halveringstiden med 15 % och den maximala koncentrationen i plasma ökade med 26 %.

Nedsatt njurfunktion

Efter peroral administrering av en enkeldos om 0,5 mg levokabastin i lösning, var den terminala halveringstiden vid måttligt till svårt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 10–50 ml/min) ökad från 36 till 95 timmar. Den totala levokabastinexponeringen uttryckt som AUC ökade med 56 % (se avsnitt 4.4).

Nedsatt leverfunktion

Farmakokinetiken för levokabastin har inte studerats hos patienter med nedsatt leverfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Vid orala doser av levokabastin på upp till 200 (möss och råttor) eller 400 gånger (kanin) av den rekommenderade maximala nasala kliniska dosen (mg/m^2) sågs inga embryotoxiska eller teratogena effekter. Hos råttor sågs teratogenicitet och/eller ökad embryonal resorption vid orala doser av levokabastin motsvarande 400 gånger den rekommenderade maximala nasala dosen (mg/m^2).

Prekliniska data från konventionella studier tyder inte på några särskilda risker för människa vid lokal användning av läkemedlet baserat på toxicitet vid akut administrering (oral användning, intravenös användning, användning för inhalation och kutan användning) och upprepad exponering (oral, intravenös, kutan eller okulär användning), inklusive ögonirritation och hudsensibilisering, farmakologiska egenskaper relaterade till kardiovaskulär säkerhet samt reproduktionstoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet vid oral användning. Effekter sågs endast vid exponering avsevärt högre än maximal dosering hos människor. Dessa effekter bedöms därför ha ringa eller ingen klinisk relevans.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykol
Vattenfri dinatriumfosfat
Natriumdivätefosfatmonohydrat
Hypromellos
Polysorbat 80
Bensalkoniumklorid
Dinatriumedetat
Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

En HDPE-flaska med dospump- och spraymekanism. Flaskan innehåller 10 ml eller 15 ml suspension motsvarande ca 100 eller 150 spraydoser.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Sprayflaskan skall skakas väl före varje användning. Innan användning skall näsan snytas så att den blir tom. Då sprayflaskan används första gången skall pumpbehållaren fyllas genom att trycka ett par gånger.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil / JNTL Consumer Health (Finland) Oy
PB 90
02601 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11188

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 29 november 1993
Datum för den senaste förnyelsen: 16 september 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

3.10.2022