

Hexarhinal®

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ
ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

σελ. 2

LIVOSTIN®

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ
ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

σελ. 3

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: HEXARHINAL®

1mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, χωρίς συντηρητικά **2.**

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ: Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη, 1 mg σε 1 ml διαλύματος Μία δόση (ένας ψεκασμός = 140μl) περιέχει 140μg Υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1 **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα. Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς υποκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Προσωρινή συμπτωματική θεραπεία της ρινικής συμφόρησης που οφείλεται σε ρινίτιδα ή ιγμορίτιδα. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορηγήσεως:** Για ρινική χρήση. **Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:** Ένας ψεκασμός, σε κάθε ρουθούνι μέχρι και 3 φορές την ημέρα. Το φάρμακο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται το πολύ για 7 ημέρες, εκτός αν ο θεράπων ιατρός έχει δώσει διαφορετικές οδηγίες. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μετάδοσης λοιμώξεων, το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερους από έναν χρήστες, και το ακροφύσιο θα πρέπει να ξεπλένεται μετά από κάθε χρήση.

Παιδιατρικός πληθυσμός: Το ρινικό εκνέφωμα HEXARHINAL, 1mg/ml αντενδείκνυται για χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών (βλέπε ενότητα 4.3) **Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Ακολουθείται το ίδιο δοσολογικό σχήμα με των ενηλίκων. **4.3 Αντενδείξεις:** Το ρινικό εκνέφωμα HEXARHINAL, 1mg/ml δεν πρέπει να χρησιμοποιείται: • Σε ασθενείς με υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην ενότητα 6.1 • Σε ασθενείς με αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, ειδικότερα σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας • Σε ασθενείς με ξηρά φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου (*rhinitis sicca*) • Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών • Σε άτομα τα οποία έχουν υποβληθεί σε υποφωσεκτομή μέσω του σφηνοειδούς οστού ή χειρουργική επέμβαση αποκάλυψης της σκληράς μήνιγγας μέσω της μύτης ή του στόματος. • Σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟΙ) τις τελευταίες 2 εβδομάδες, ή άλλα φάρμακα με πιθανή υπερτασική δράση. • Σε ασθενείς με ατροφική ή αγγειοκινητική ρινίτιδα. **4.4 Ειδικές Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Η ξυλομεταζολίνη όπως και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα της ίδιας ομάδας θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που αντιδρούν έντονα στα συμπαθομimetικά. Η χρήση αυτών μπορεί να τους προκαλέσει αύπνία, ίλιγγο, τρόμο, αρρυθμία ή αύξηση στην αρτηριακή τους πίεση. Με προσοχή πρέπει να γίνεται και η θεραπεία ασθενών οι οποίοι υποφέρουν από καρδιακές ή αγγειακές ασθένειες, υπέρταση, υπερθυροειδισμό ή διαβήτη, όπως επίσης και σε συνδυασμό με υπερτροφία του προστάτη και με φαιοχρωμοκυττωμα. Ασθενείς με σύνδρομο μακρού QT που λαμβάνουν θεραπεία με ξυλομεταζολίνη μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών. Εάν η θεραπεία με ξυλομεταζολίνη συνεχιστεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, τα συμπτώματα της ρινίτιδας και του οιδήματος του βλεννογόνου μπορεί σε κάποιες περιπτώσεις να επανεμφανιστούν μετά την διακοπή της θεραπείας. Σε αυτές τις περιπτώσεις αυτό μπορεί να οφείλεται στο φαινόμενο αντίδρασης που οφείλεται στην χρήση του φαρμάκου και μπορεί να εξελιχθεί σε χρόνιο οίδημα και ατροφία του ρινικού βλεννογόνου (*Rhinitis medicamentosa* & *Rhinitis sicca*). Για να αποφευχθεί αυτό, η διάρκεια χρήσης του προϊόντος θα πρέπει να περιοριστεί στο μικρότερο χρονικό διάστημα (βλέπε 4.2). Οποιαδήποτε ρινική και παραρρινική βακτηριακή φλεγμονή θα πρέπει να θεραπεύεται με τον κατάλληλο τρόπο. Για την θεραπεία της αλλεργικής ρινίτιδας, αυτό το προϊόν μπορεί να

χρησιμοποιηθεί μόνο σαν προσωρινή υποστηρικτική θεραπεία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Η παράλληλη χορήγηση της ξυλομεταζολίνης με τρι- ή τετρα-κυκλικά αντικαταθλιπτικά ή με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), ακόμα και 2 εβδομάδες μετά την διακοπή τους, δεν ενδείκνυται. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ικανότητα της ξυλομεταζολίνης να διαπερνά τον πλακούντα ή να περνά στο μητρικό γάλα. Χάρη στη δυνατή συστηματική αγγειοσυσταλτική της δράση, αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη. Το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά τη διάρκεια του θηλασμού καθώς δεν είναι γνωστό κατά πόσο η δραστική ουσία περνά στο μητρικό γάλα. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης η ξυλομεταζολίνη δεν θεωρείται ότι επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το φάρμακο αυτό είναι τοσούξιμο ή αίσθηση καύσου στην μύτη και τον λαιμό, και ξηρότητα στο βλεννογόνο της μύτης. Οι κατηγορίες συχνότητας από τις ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν οριστεί ως εξής: Πολύ συχνές $\geq 1/10$. Συχνές $\geq 1/100$ έως $<1/100$. Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $<1/100$. Σπάνιες $\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$. Πολύ σπάνιες $< 1/10.000$ συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών. Όχι γνωστές δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα

	Συχνές	Σπάνιες	Όχι γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Συστημικές αλλεργικές αντιδράσεις	
Ψυχιατρικές διαταραχές		Νευρικότητα, αύπνία	
Διαταραχές νευρικού συστήματος		Πονοκέφαλος, ζάλη	
Οφθαλμικές διαταραχές		Παροδικές οφθαλμικές διαταραχές	
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθηση παλμών	
Αγγειακές διαταραχές		Αύξηση της αρτηριακής πίεσης	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Τσούξιμο ή αίσθημα καύσου στη μύτη και τον λαιμό και ξηρότητα του βλεννογόνου της μύτης		Φαινόμενο αντίδρασης επίσταξη
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος		Ναυτία	

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες

ενέργειες ως εξής (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 213 2040380/337 Φαξ: + 30 210 6549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία Φαξ: +357 22608649 Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs **4.9 Υπερδοσολογία:** Ως ιμιδαζολίνη, η υπερδοσολογία ξυλομεταζολίνης συστημικά, μπορεί να οδηγήσει σε ένα ευρύ φάσμα συμπτωμάτων που σχετίζονται με διέγερση του καρδιακού και νευρικού συστήματος ή κατάθλιψη. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας κυρίως σε παιδιά. Στα συμπτώματα της δηλητηρίασης που αναφέρθηκαν περιλαμβάνονται η σοβαρή παράλυση που κεντρικού νευρικού συστήματος, καταστολή, ξηροστομία και εφίδρωση, αλλά και συμπτώματα που σχετίζονται με την διέγερση του συμπαθητικού νευρικού συστήματος (ταχυκαρδία, αρρυθμία και αύξηση της αρτηριακής πίεσης). Μια σταγόνα (μία δόση) του διαλύματος της ξυλομεταζολίνης που προορίζεται για τους ενήλικες (1 mg/mL), που χορηγήθηκε ενδορινικώς σε ένα βρέφος 15 ημερών του προκάλεσε κύμα για 4 ώρες. Κατά τον επαναληπτικό έλεγχο υπήρξε η επιβεβαίωση ότι το βρέφος ανάρωσε πλήρως. Η θεραπεία της υπερδοσολογίας είναι συμπτωματική, και μπορεί να περιλαμβάνει χορήγηση ενεργού άνθρακα, πλύση στομάχου & εισπνοές οξυγόνου. Για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης χορηγούνται 5 mg φεντολαμίνης αργά ενδοφλεβίως σε φυσιολογικό ορό ή 100 mg από το στόμα. Εάν απαιτείται χορηγούνται αντιπυρετικά και αντιπασμοδικοί παράγοντες. Αντενδείκνυνται τα αγγειοσυσταλτικά. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ 5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπαθητικομιμητικά Κωδικός ATC: R01AA07. Η ξυλομεταζολίνη, ένα παράγωγο της ιμιδαζόλης, είναι συμπαθομιμητικό φάρμακο. Η ξυλομεταζολίνη όταν ψεκάσει στο βλεννογόνο της μύτης προκαλεί ταχέως αγγειοσυσταλτική δράση που διαρκεί και συνεπώς μειώνει τη συμφόρηση της μύτης. Αυτή της η δράση διενεργείται κυρίως μέσω της ευθείας ενεργοποίησης των προσυναπτικών α-υποδοχών. Η ξυλομεταζολίνη δεν έχει καμία δράση στους αδρενεργικούς β-υποδοχείς. Για την θεραπεία της αλλεργικής ρινίτιδας, η ρινική χρήση της ξυλομεταζολίνης είναι κατάλληλη μόνο για προσωρινή χρήση ή για την διευκόλυνση της εφαρμογής ενός άλλου φαρμακευτικού προϊόντος που δρα τοπικά στο βλεννογόνο της μύτης. Τα αντιδραστικά συμπτώματα (οίδημα του βλεννογόνου και ρινική συμφόρηση) που μερικές φορές συμβαίνουν σαν αποτέλεσμα της μακροχρόνιας χρήσης μπορεί να προκληθούν από την ενεργοποίηση των προσυναπτικών α₂ υποδοχών και την μείωση της απελευθέρωσης της νοραδρεναλίνης. Τα αντιδραστικά συμπτώματα συνήθως των αγγειοσυσταλτικών εμφανίζονται μετά από 2-3 εβδομάδες συνεχούς χρήσης, αλλά η ξυλομεταζολίνη έχει χορηγηθεί σε υγιείς εθελοντές ακόμα και για 6 εβδομάδες χωρίς να προκαλέσει οίδημα του βλεννογόνου ή ταχυφυλαξία. Σε *in vitro* μελέτες, η ξυλομεταζολίνη έχει δείξει ότι επιδρά αρνητικά στην λειτουργία των κροσσών, αλλά αυτή της η δράση δεν είναι μόνιμη. Το ρινικό εκνέφωμα HEXARHINAL 1mg/ml περιέχει, μεταξύ άλλων, υαλουρονικό οξύ (υπό μορφή υαλουρονικού νατρίου), το οποίο ενυδατώνει το ρινικό βλεννογόνο. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** Κατά την τοπική χρήση, τα πρώτα αποτελέσματα της αγγειοσυστολής μπορούν να παρατηρηθούν σε λίγα λεπτά μετά την χορήγηση του φαρμακευτικού σκευάσματος. Η δράση στην αποσυμφόρηση της μύτης διαρκεί περίπου 6-8 ώρες. Όταν χρησιμοποιείται σωστά και στην σωστή δοσολογία, η απορρόφηση του προϊόντος στην συστηματική κυκλοφορία είναι αμελητέα. Παρόλα αυτά σε μεγάλες δόσεις και σε περίπτωση κατάποσης η ποσότητα της που απορροφάται ενδέχεται να είναι αρκετή για να προκαλέσει συστημικές δράσεις. Πολύ λίγες πληροφορίες υπάρχουν για την κατανομή, τον μεταβολισμό και την απέκκριση της ξυλομεταζολίνης στο ανθρώπινο σύστημα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια: Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την κλινική ασφάλεια. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 6.1 Κατάλογος εκδόχων:** υαλουρονικό νάτριο, σορβιτόλη (E420), γλυκερόλη (E422), δισόξινο φωσφορικό νάτριο διυδρικό, φωσφορικό δινάτριο διυδρικό, γλυριούχο νάτριο, ύδωρ ενέσιμο **6.2 Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται **6.3 Διάρκεια ζωής:** 2 έτη Το ρινικό εκνέφωμα HEXARHINAL, 1mg/ml δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από 12 μήνες από το άνοιγμα της συσκευασίας. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25 °C. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Λευκή φιάλη από HDPE, με σύστημα αντλίας 3Κ, πλαστικό κάλυμμα, χάρτινο κουτί. Ρινικό εκνέφωμα 10 ml. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης:** Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Αιγιάλειας & Επιδαύρου 4, 15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ. 210 6875528 • Κύπρος: Johnson & Johnson Hellas Consumer AE, Τοπικός αντιπρόσωπος: Phadisco Ltd, Α. Γιάννου Κρανιδιώτη 185, CY-2234, Λατσία, • Κύπρος: **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ελλάδα: 2776/15/14-09-2016 • Κύπρος: 20981 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** ΕΛΛΑΔΑ: 28-11-2011 • ΚΥΠΡΟΣ: 14/12/2015 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΔΕΙΞΗΣ ΤΟΥ ΚΥΜΕΝΟΥ:** Ελλάδα: • Κύπρος: Προτεινόμενη λιανική τιμή: 7,45 €

LIVOSTIN®

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: LIVOSTIN 0,05% w/v εκνέφωμα ρινικό **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** 1 mL Livostin εκνέφωμα ρινικό περιέχει υδροχλωρική λεβοκαμπαστίνη ισοδύναμη με 0,5 mg λεβοκαμπαστίνης ανά mL Levocabastine. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Εκνέφωμα ρινικό. Λευκό μικροεναΐωρημα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Συμπτώματα αλλεργικής ρινίτιδας. Το Livostin ενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας από 1 έτους και άνω, εφήβους και ενήλικες. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Επειδή το ρινικό εκνέφωμα Livostin διατίθεται με την μορφή μικροεναΐωρηματος, το φιαλίδιο πρέπει ν' ανακινείται καλά πριν από κάθε εφαρμογή. • Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 1 έτους και άνω: Η συνήθης δόση είναι 2 ψεκασμοί ρινικού εκνεφώματος Livostin σε κάθε ρώthonα, δύο φορές την ημέρα. Η δόση μπορεί ν' αυξηθεί σε 2 ψεκασμούς μέχρι 3-4 φορές την ημέρα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχισθεί όσο χρονικό διάστημα απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του Livostin σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν τεκμηριωθεί. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν έτσι ώστε να γίνεται καθαρισμός των ρινικών οδών πριν από την χορήγηση του ρινικού εκνεφώματος Livostin και να εισπνέουν διαμέσου της ρινός κατά την διάρκεια του ψεκάσματος. Πριν από την χρήση για πρώτη φορά του συστήματος αντλίας απελευθέρωσης του ρινικού εκνεφώματος Livostin, πρέπει να είναι γεμάτη η δεξαμενή της αντλίας πριν από κάθε ψεκάσμο, ώστε να γίνεται άριστη χορήγηση κάθε φορά. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθηση στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Περιορισμένα στοιχεία υπάρχουν για τη στοματική χορήγηση λεβοκαμπαστίνης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλέ-

πε παράγραφο 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες - Αποβολή). Η χορήγηση του ρινικού εκνεφώματος Livostin θα πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Το ρινικό εκνέφωμα Livostin περιέχει 50,00 mg προπυλενογλυκόλη σε κάθε χιλιοστόγραμμα (mL). Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Το ρινικό εκνέφωμα Livostin περιέχει 0,294 mg χλωριούχο βενζαλκόνιο σε κάθε χιλιοστόγραμμα (mL). Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή πρήξιμο στο εσωτερικό της μύτης, ειδικά εάν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα. Μακροχρόνια χρήση μπορεί να προκαλέσει οίδημα στον ρινικό βλεννογόνο. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις: Αλληλεπίδραση με αλκοόλη ή με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο δεν έχει αναφερθεί σε κλινικές μελέτες. Σε ειδικά σχεδιασμένες μελέτες, δεν υπήρξε ένδειξη ενίσχυσης των δράσεων της αλκοόλης ή της διαζεπάμης από το ρινικό εκνέφωμα Livostin χρησιμοποιούμενο σε φυσιολογικές δοσολογίες.

Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις: Το αποσυμφορητικό οχμηταζολίνη μπορεί παροδικά να μειώσει την απορρόφηση της ενδορινικής λεβοκαμπαστίνης. Συγχρόνηση των αναστολέων του CYP3A-4 κετοконаζόλη και ερυθρομυκίνη δεν είχαν επίδραση στην φαρμακοκινητική της ενδορινικής λεβοκαμπαστίνης. Η ενδορινική λεβοκαμπαστίνη δεν άλλαξε την φαρμακοκινητική της loratadine. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** Κύηση: Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές εμβρυοτοξικές ή τερατογόνες επιδράσεις σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3 Προκλινικά δεδομένα ασφάλειας). Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου για τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος λεβοκαμπαστίνης σε έγκυες γυναίκες. Ο κίνδυνος για τους ανθρώπους δεν είναι γνωστός. Γι' αυτό το ρινικό εκνέφωμα Livostin δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της κύησης, εκτός αν το δυνητικό όφελος για τη γυναίκα ισοσταθμίζει τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο. **Θηλασμός:** Βασίζόμενοι σε προσδιορισμούς των συγκεντρώσεων λεβοκαμπαστίνης στην σίελο και στο μητρικό γάλα μίας θηλάζουσας μητέρας που πήρε από του στόματος μία δόση λεβοκαμπαστίνης 0,5 mg, αναμένεται ότι περίπου το 0,6% της συνολικής δόσης λεβοκαμπαστίνης που πήρε η μητέρα ενδορινικώς μεταδίδεται πιθανόν στο θηλάζον βρέφος. Παρόλα αυτά λόγω της περιορισμένης φύσης των κλινικών και πειραματικών δεδομένων συνιστάται να γίνεται με προσοχή η χορήγηση του ρινικού εκνεφώματος Livostin σε μητέρες που θηλάζουν. **Γονιμότητα:** Δεδομένα σε ζώα δεν έχουν δείξει καμία επίδραση στην ανδρική ή γυναικεία γονιμότητα. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανήματος:** Το ρινικό εκνέφωμα Livostin, γενικά, δεν προκαλεί κλινικά σημαντική καταστολή ούτε διαταράσσει την ψυχοκινητική λειτουργία συγκρινόμενο με εικονικό φάρμακο (placebo). Κατά συνέπεια το Livostin δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης αυτοκινήτου ή χειρισμού μηχανημάτων. Αν εμφανισθεί νωθρότητα, υπνηλία, απαιτείται προσοχή. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** **Στοιχεία κλινικών μελετών:** Η ασφάλεια του ρινικού εκνεφώματος Livostin εκτιμήθηκε σε 2.328 ασθενείς που συμμετείχαν σε δώδεκα διπλά τυφλές κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) που αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες ως: Πολύ συχνές (σε $\geq 1/10$ ασθενείς), Συχνές (σε $\geq 1/100$ ασθενείς), Όχι συχνές ($< 1/100$ ασθενείς) και Σπάνιες (σε $< 1/1.000$ ασθενείς) παρουσιάζονται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες Ενέργειες που αναφέρθηκαν σε 12 διπλά τυφλές και ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες σε 2.328 ασθενείς που χρησιμοποίησαν το ρινικό εκνέφωμα Livostin	
Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Συχνότητα

Διαταραχές του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος Πονοκέφαλος Υπνηλία, Ζάλη	Πολύ Συχνές Συχνές
Γαστρεντερικές διαταραχές Ναυτία	Συχνές
Γενικές διαταραχές και Καταστάσεις της Οδού Χορήγησης Κόπωση, Πόνος Ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής, Πόνος στο σημείο εφαρμογής, Ξηρότητα στο σημείο εφαρμογής Αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής, Δυσφορία στο σημείο εφαρμογής	Συχνές Όχι συχνές Σπάνιες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις Κολπίτιδα	Συχνές
Διαταραχές του Αναπνευστικού, του Θώρακα και του μεσοθωρακίου Φαρυγγολαρυγγικός πόνος, Επίσταξη, Βήχας Ρινική δυσφορία, Ρινική συμφόρηση	Συχνές Όχι συχνές

Στοιχεία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν για πρώτη φορά κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία με το ρινικό εκνέφωμα Livostin περιλαμβάνονται στον Πίνακα 2. Επειδή αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν εθελοντικά από ένα πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, δεν είναι πάντα δυνατό να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητά τους ή να αποδειχθεί η αιτιώδης σχέση με την έκθεση στο φάρμακο. Συνεπώς, οι συχνότητες παρέχονται, σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών. Μη γνωστής συχνότητας: δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες Ενέργειες που προσδιορίστηκαν κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία με ρινικό εκνέφωμα Livostin ανά κατηγορία συχνότητας εκτιμώμενες από ποσοστά αυθόρμητων αναφορών	
Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Συχνότητα
Καρδιακές Διαταραχές Αίσθημα παλμών Ταχυκαρδία	Όχι συχνές Σπάνιες
Οφθαλμικές Διαταραχές Οίδημα Βλεφάρου	Όχι συχνές
Γενικές Διαταραχές και Καταστάσεις της Οδού Χορήγησης Αδισθεσία	Όχι συχνές
Διαταραχές του Ανοσοποιητικού Συστήματος Αναφυλαξία Υπερευαισθησία	Μη γνωστής συχνότητας Όχι συχνές
Διαταραχές του Αναπνευστικού, του Θώρακα και του μεσοθωρακίου Βρογχόσπασμος, Δύσπνοια Οίδημα του ρινικού βλεννογόνου	Όχι συχνές Σπάνιες

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες

ενέργειες στο εθνικό σύστημα αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> **4.9 Υπερδοσολογία: Συμπτώματα και σημεία:** Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με το ρινικό εκνέφωμα Livostin. Μετά από τυχαία πρόσληψη του περιεχομένου της φιάλης, μπορεί να συμβεί καταστολή. **Θεραπεία:** Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί να λάβει πολλά μη αλκοολούχα υγρά ώστε να επιταχυνθεί η νεφρική αποβολή της λεβοκαμπαστίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες: Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αποσυμφορητικά και άλλα ρινικά σκευάσματα για τοπική χρήση, κωδικός ATC: R01AC02. **Μηχανισμός δράσης:** Το Livostin περιέχει λεβοκαμπαστίνη, έναν πολύ ισχυρό, ταχείας δράσης και εξαιρετικά εκλεκτικό ανταγωνιστή των H1 υποδοχέων της ισταμίνης, με μια παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Μετά από τοπική εφαρμογή επί της ρινός, σχεδόν αμέσως και για αρκετές ώρες ανακουφίζει από τα τυπικά συμπτώματα της αλλεργικής ρινίτιδας (πταρμός, ρινικός κνησμός, ρινόρροια). **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** Απορρόφηση: Μετά από ρινική εφαρμογή 50 µg/δόση, περίπου 30–45µg λεβοκαμπαστίνης ανά ψεκασμό απορροφούνται. Η λεβοκαμπαστίνη φτάνει τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα 3 ώρες μετά την ρινική εφαρμογή. **Κατανόηση:** Η πρωτεϊνική σύνδεση της λεβοκαμπαστίνης στο πλάσμα είναι περίπου 55%. **Βιομετασχηματισμός:** Ο πρωταρχικός μεταβολίτης της λεβοκαμπαστίνης, ένα ακετυλ–γλυκουρονίδιο, παράγεται μέσω γλυκουρονίδωσης, την κύρια μεταβολική οδό. **Αποβολή:** Η λεβοκαμπαστίνη πρωταρχικά αποβάλλεται στα ούρα ως αμετάβλητο φάρμακο (περίπου το 70% της απορριφθείσας δόσης). Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής της λεβοκαμπαστίνης είναι περίπου 35–40 ώρες. Η φαρμακοκινητική της ρινικής λεβοκαμπαστίνης στο πλάσμα είναι γραμμική και προβλέψιμη. **Ειδικοί πληθυσμοί:** **Παιδιά:** Αραιές συγκεντρώσεις λεβοκαμπαστίνης μετρήθηκαν στο πλάσμα σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μεταξύ 6 και 17 ετών, οι οποίοι έλαβαν ρινικό εκνέφωμα λεβοκαμπαστίνης σε διάφορα δοσολογικά σχήματα έως ένα ανώτατο όριο 0,2 mg τέσσερις φορές την ημέρα για 4 εβδομάδες, ορισμένοι από τους οποίους χρησιμοποιούσαν επίσης οφθαλμικές σταγόνες λεβοκαμπαστίνης ως απαιτούνταν. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα που μετρήθηκαν μετά από 2 έως 4 εβδομάδες θεραπείας ήταν είτε μη ανιχνεύσιμες είτε κυμαίνονταν μέχρι ένα ανώτατο όριο των 18,2 ng/mL. Με βάση τις περιορισμένες διαθέσιμες πληροφορίες, δεν θα μπορούσαν να εξαχθούν σαφή συμπεράσματα όσον αφορά στη σύγκριση σε σχέση με τους ενήλικες. **Ηλικιωμένοι:** Στους ηλικιωμένους, μετά από πολλαπλές ρινικές εφαρμογές 0,4 mg λεβοκαμπαστίνης, ο τελικός χρόνος ημιζωής της αυξήθηκε κατά 15% και η ανώτερη συγκέντρωση στο πλάσμα κατά 26%. **Νεφρική ανεπάρκεια:** Ύστερα από μία εφάπαξ από του στόματος δόση λεβοκαμπαστίνης 0,5 mg σε διάλυμα, ο τελικός χρόνος ημιζωής της λεβοκαμπαστίνης, σε άτομα με ήπια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 10–50 mL/min), αυξήθηκε από 36 σε 95 ώρες. Η συνολική έκθεση της λεβοκαμπαστίνης βασισμένη στο AUC αυξήθηκε κατά 56%. [βλέπε παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.] **Ηπατική ανεπάρκεια:** Η φαρμακοκινητική της λεβοκαμπαστίνης σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια δεν έχει μελετηθεί.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια: Μη κλινικά στοιχεία που στηρίζονται σε συμβατικές μελέτες με οξείες δόσεις (εφαρμογή από το στόμα, ενδοφλεβίως, μέσω εισπνοής και δερματική) ή με επαναλαμβανόμενες δόσεις (εφαρμογή από το στόμα, ενδοφλεβίως, στον οφθαλμό ή δερματική) που περιελάμβαναν οφθαλμικό ερεθισμό, δερματική ευαισθητοποίηση, καρδιαγγειακή ασφάλεια φαρμακολογίας, στοματική αναπαραγωγή, γονοτοξικότητα και μελέτες στοματικής ανά-

πτυξης καρκίνου, δεν αποκάλυψαν κανέναν κίνδυνο που να συνδέεται με το φάρμακο. Επιδράσεις παρατηρήθηκαν μόνο σε περιπτώσεις έκθεσης σε ποσότητα κατά πολύ μεγαλύτερη της μέγιστης συνιστάμενης ανθρώπινης δόσης, γεγονός που δείχνει την μικρή κλινική χρησιμότητα των αποτελεσμάτων αυτών. Η χορήγηση λεβοκαμπαστίνης σε από του στόματος δόσεις έως 200 (σε ποντίκια και αρουραίους) ή 400 φορές (σε κουνέλια) τη συνιστάμενη μέγιστη ρινική κλινική δόση (σε μία βάση mg/m²), δεν αποκάλυψε εμβρυοτοξική ή τερατογόνο δράση. Σε αρουραίους, που χορηγήθηκε λεβοκαμπαστίνη σε από του στόματος δόσεις ίσες με 400 φορές τη μέγιστη συνιστάμενη ρινική δόση (σε μία βάση mg/m²), παρατηρήθηκε τερατογένεση ή/και αυξημένη εμβρυϊκή απορρόφηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 6.1 Κατάλογος εκδόχων: propylene glycol, sodium phosphate dibasic anhydrous, sodium phosphate monobasic monohydrate, hypromellose 2910 5 CPS, polysorbate 80, benzalkonium chloride, edetate sodium, water purified. **6.2 Ασυμβατότητες:** Καμία γνωστή. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 24 μήνες **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:** Χωρίς ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** Το Livostin διатиθεται σε πλαστικά φιαλίδια των 10mL με την μορφή λευκού μικροεναιωρήματος. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός:** Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **Οδηγίες χρήσης:** Όταν ανοίγετε για πρώτη φορά το ρινικό εκνέφωμα LIVOSTIN, αφαιρέστε τελείως τον δακτύλιο που καλύπτει το φιαλίδιο. 1. Ανακινήστε το φιαλίδιο πολύ καλά πριν βγάλετε το πώμα. 2. Πριν από την χρήση του ρινικού εκνεφώματος για πρώτη φορά, αφαιρέστε το πώμα και πιέστε το φιαλίδιο μια ή δύο φορές ώστε να γίνει ένας πλήρης ψεκασμός στον αέρα. 3. Φυσήξτε καλά την μύτη σας και καθαρίστε τις ρινικές οδούς. 4. Κρατήστε το φιαλίδιο όρθιο. Τοποθετήστε το ρύγχος του φιαλιδίου στο ένα ρουθούνι κρατώντας το άλλο κλειστό. 5. Ψεκάστε δύο φορές ενώ ταυτόχρονα εισπνέετε από αυτό το ρουθούνι. 6. Επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5 για το άλλο ρουθούνι. Η θεραπεία πρέπει να συνεχισθεί μέχρι να βελτιωθούν τα συμπτώματα. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα: JOHNSON & JOHNSON HELLAS CONSUMER AE., Αιγιάλειας & Επιδαύρου 4, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα τηλ: 210 6875528 **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 84063/12/09-05-2013 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ελλάδα: 02-02-2018 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Δεκέμβριος 2020. **Λιανική τιμή 9,35€**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: LIVOSTIN 0,05% w/v οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** 1 mL Livostin οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα περιέχει υδροχλωρική λεβοκαμπαστίνη ισοδύναμη με 0,5 mg λεβοκαμπαστίνης ανά mL. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα. Λευκό στείρο μικροεναιώρημα (pH=6–8) **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Συμπτώματα αλλεργικής επιπεφυκίτιδας (ατοπικής καθώς και εαρινής). Το Livostin ενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας από 1 έτους και άνω, εφήβους και ενήλικες. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Επειδή το Livostin διατίθεται με την μορφή μικροεναιωρήματος, το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται καλά πριν από κάθε εφαρμογή. **Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 1 έτους και άνω:** Η συνήθης δόση είναι μια σταγόνα κολλύριου Livostin σε κάθε οφθαλμό, δύο φορές την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε μια σταγόνα μέχρι 3–4 φορές την ημέρα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχισθεί όσο χρονικό διάστημα απαιτείται για την ανκούφιση των συμπτωμάτων. Η

ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Livostin σε παιδιά κάτω του 1 έτους δεν έχουν τεκμηριωθεί. Το κολλύριο Livostin θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε διάστημα ενός μηνός από το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου. Θα πρέπει να δίνονται οι απαραίτητες συμβουλές στους ασθενείς ώστε να αποφύγουν την επιμόλυνση του κολλυρίου. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.: **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Το Livostin οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα περιέχει 48,262 mg προπυλενογλυκόλη σε κάθε χιλιοστόγραμμα(mL). Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Το Livostin οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα περιέχει 0,500 mg χλωριούχο βενζαλκώνιο σε κάθε χιλιοστόγραμμα (mL). Το χλωριούχο βενζαλκώνιο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να μεταβάλει το χρώμα των φακών επαφής. Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν να απομακρύνουν τους φακούς επαφής πριν από την χρήση αυτού του φαρμάκου και να τους τοποθετούν ξανά 15 λεπτά αργότερα. Το χλωριούχο βενζαλκώνιο έχει αναφερθεί ότι προκαλεί ερεθισμό στο μάτι, συμπτώματα ξηροφθαλμίας και μπορεί να επηρεάσει την δακρυϊκή μεμβράνη την επιφάνεια του κερατοειδούς. Πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ξηροφθαλμία και σε ασθενείς στους οποίους ο κερατοειδής μπορεί να έχει βλάβη. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται σε περιπτώσεις παρατεταμένης χρήσης. Από τα περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα, δεν υπάρχουν διαφορές στο προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών των παιδιών συγκρινόμενο με αυτό των ενηλίκων. Γενικά, ωστόσο, τα μάτια των παιδιών εκδηλώνουν ισχυρότερη αντίδραση σε οποιοδήποτε ερέθισμα από τα μάτια των ενηλίκων. Ο ερεθισμός μπορεί να έχει επίδραση στην συμμόρφωση στη θεραπεία στα παιδιά. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Σε μερικούς ασθενείς που έπασχαν από σοβαρή βλάβη του κερατοειδούς έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιπτώσεις αποτιτάνωσης κερατοειδούς σε συνδυασμό με τη χρήση οφθαλμικών διαλυμάτων που περιέχουν φωσφορικά άλατα (βλ.παράγραφο 4.8). **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** **Κύηση:** Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές εμβρυοτοξικές ή τερατογόνες επιδράσεις σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3 Προκλινικά δεδομένα ασφάλειας). Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου για τη χρήση του κολλυρίου Livostin στις έγκυες γυναίκες. Ο κίνδυνος για τους ανθρώπους δεν είναι γνωστός. Γι' αυτό το κολλύριο Livostin δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της κύησης, εκτός αν το δυνητικό όφελος για τη γυναίκα ισοσταθμίζει τον δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο. **Θηλασμός:** Βασίζόμενοι σε προσδιορισμούς των συγκεντρώσεων λεβοκαμπαστίνης στην σίελο και στο μητρικό γάλα μίας θηλάζουσας μητέρας που έλαβε από το στόματος μία δόση λεβοκαμπαστίνης 0,5 mg, αναμένεται ότι περίπου το 0,3% της συνολικής δόσης λεβοκαμπαστίνης που πήρε η μητέρα οφθαλμικώς μεταδίδεται πιθανόν στο θηλάζον βρέφος. Παρόλα αυτά λόγω της περιορισμένης φύσης των κλινικών και πειραματικών δεδομένων συιστάται να γίνεται με προσοχή η χορήγηση των οφθαλμικών σταγόνων Livostin σε μητέρες που θηλάζουν. **Γονιμότητα:** Δεδομένα σε ζώα δεν έχουν δείξει καμία επίδραση στην ανδρική ή γυναικεία γονιμότητα. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το κολλύριο Livostin δεν προκαλεί καταστολή ούτε διαταράσσει την ψυχοκινητική λειτουργία. Έχουν αναφερθεί όμως ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ερεθισμός των ματιών, πόνος, πρήξιμο, φαγούρα, ερυθρότητα, αίσθημα καύσου και τσιμπήματος στα μάτια, δακρύρροια, θολή όραση οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την όραση. Ως εκ τούτου, συνιστάται προσοχή κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων μετά την εφαρμογή των οφθαλμικών σταγόνων Livostin. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** **Στοιχεία κλινικών μελετών:** Η ασφάλεια των οφθαλμικών στα-

γώνων Livostin εκτιμήθηκε σε 508 ασθενείς που συμμετείχαν σε τέσσερις κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο και σε μία ανοιχτή κλινική μελέτη. Με βάση συγκεντρωμένα δεδομένα ασφάλειας από αυτές τις κλινικές δοκιμές, η μόνη ανεπιθύμητη ενέργεια (ΑΕ) που αναφέρθηκε από τους ασθενείς στις κλινικές μελέτες των οφθαλμικών σταγόνων Livostin ήταν ο ερεθισμός των οφθαλμών ((με ποσοστό επίπτωσης: 11,6%) και παρουσιάζεται στον πίνακα 1. Η συχνότητα παρέχεται σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη: Πολύ συχνές (σε $\geq 1/10$ ασθενείς).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες Ενέργειες που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς που χρησιμοποίησαν τις οφθαλμικές σταγόνες Livostin σε 5 κλινικές μελέτες	
Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Συχνότητα
Οφθαλμικές Διαταραχές Οφθαλμικός ερεθισμός	Πολύ Συχνές (11,6%)

Στοιχεία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εντοπίστηκαν για πρώτη φορά κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία με τις οφθαλμικές σταγόνες Livostin περιλαμβάνονται στον Πίνακα 2. Επειδή αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν εθελοντικά από ένα πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, δεν είναι πάντα δυνατό να εκτιμηθεί αξιόπιστα η συχνότητά τους ή να αποδειχθεί η αιτιώδης σχέση με την έκθεση στο φάρμακο. Συνεπώς, οι συχνότητες παρέχονται σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$, $<1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($<1/10.000$), συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών. Μη γνωστής συχνότητας: δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες Ενέργειες που προσδιορίστηκαν κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία με οφθαλμικές σταγόνες Livostin ανά κατηγορία συχνότητας εκτιμώμενες από ποσοστά αυθόρμητων αναφορών	
Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Συχνότητα
Καρδιακές Διαταραχές Αίσθημα παλμών	Πολύ σπάνιες
Οφθαλμικές Διαταραχές Οφθαλμικός πόνος, θαμπή όραση Οίδημα Βλεφάρου Επιπεφυκίτιδα, οίδημα του οφθαλμού, βλεφαρίτιδα, υπεραιμία του οφθαλμού, δακρύρροια	Συχνές Όχι συχνές Πολύ σπάνιες
Γενικές Διαταραχές και Καταστάσεις της Οδού Χορήγησης Αντίδραση στο σημείο εφαρμογής συμπεριλαμβανομένου αίσθηματος καύσου και τσιμπήματος/πόνου, οφθαλμικός ερεθισμός Αντίδραση στο σημείο εφαρμογής όπως οφθαλμική ερυθρότητα, πόνος του οφθαλμού, οίδημα του οφθαλμού, κνησμός του οφθαλμού, δακρύρροια και θολή όραση	Συχνές Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του Ανοσοποιητικού Συστήματος Αναφυλαξία, Αγγειονευρωτικό οίδημα, Υπερευαίσθησία	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του Δέρματος και του Υποδόριου Ιστού Δερματίτιδα εξ επαφής, Κνίδωση	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος Κεφαλαλγία	Συχνές

Σε μερικούς ασθενείς που έπασχαν από σοβαρή βλάβη του κερατοειδούς έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιπτώσεις απο-

τίτάνωσης κερατοειδούς σε συνδυασμό με τη χρήση οφθαλμικών διαλυμάτων που περιέχουν φωσφορικά άλατα. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στο εθνικό σύστημα αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία: Συμπτώματα και σημεία: Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με το κολλύριο Livostin. Μετά από τυχαία πρόσληψη του περιεχομένου της φιάλης, μπορεί να συμβεί καταστολή. **Θεραπεία:** Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευθεί να λάβει πολλά, μη αλκοολούχα υγρά ώστε να επιταχυνθεί η νεφρική αποβολή της λεβοκαμπαστίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες: Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αποσυμφορητικά και αντιαλλεργικά, κωδικός ATC: S01GX02. **Μηχανισμός δράσης:** Το Livostin περιέχει λεβοκαμπαστίνη, έναν πολύ ισχυρό, ταχείας δράσης και εξαιρετικά εκλεκτικό ανταγωνιστή των H1 υποδοχών της ισταμίνης, με μια παρατεταμένη διάρκεια δράσης. Μετά από τοπική εφαρμογή στους οφθαλμούς, σχεδόν αμέσως και για αρκετές ώρες ανακουφίζει από τα τυπικά συμπτώματα της αλλεργικής επιπεφυκίτιδας (κνησμός, ερυθρότητα, οίδημα επιπεφυκότος, οίδημα των βλεφάρων, δακρύρροια).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες: Απορρόφηση: Μετά από ενστάλαξη στους οφθαλμούς, η λεβοκαμπαστίνη απορροφάται αργά και ατελώς. Ύστερα από οφθαλμική εφαρμογή 15μg/σταγόνα δόσης, περίπου 6μg λεβοκαμπαστίνης απορροφώνται. Ύστερα από μία οφθαλμική εφαρμογή η λεβοκαμπαστίνη φτάνει στην ανώτερη συγκέντρωσή της στο πλάσμα σε περίπου 6 ώρες.

Κατανομή: Η πρωτεϊνική σύνδεση της λεβοκαμπαστίνης στο πλάσμα είναι περίπου 55%. **Βιομετασχηματισμός:** Ο πρωταρχικός μεταβολίτης της λεβοκαμπαστίνης, ένα ακετύλ-γλυκουρονίδιο, παράγεται μέσω της κύριας μεταβολικής οδού της γλυκουρονίδωσης. **Αποβολή:** Η λεβοκαμπαστίνη πρωταρχικά αποβάλλεται στα ούρα ως αμετάβλητο φάρμακο (περίπου το 70% της απορροφηθείσας δόσης). Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής της λεβοκαμπαστίνης είναι περίπου 39-70 ώρες. Η φαρμακοκινητική της οφθαλμικής λεβοκαμπαστίνης στο πλάσμα είναι γραμμική και προβλέψιμη.

Ειδικοί πληθυσμοί: Παιδιά: Αραιές συγκεντρώσεις λεβοκαμπαστίνης μετρήθηκαν στο πλάσμα σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μεταξύ 6 και 17 ετών, οι οποίοι έλαβαν ρινικό εκνέφωμα λεβοκαμπαστίνης σε διάφορα δοσολογικά σχήματα έως ένα ανώτατο όριο 0,2 mg τέσσερις φορές την ημέρα για 4 εβδομάδες, ορισμένοι από τους οποίους χρησιμοποιούσαν επίσης οφθαλμικές σταγόνες λεβοκαμπαστίνης ως απαιτούνταν. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα που μετρήθηκαν μετά από 2 έως 4 εβδομάδες θεραπείας ήταν είτε μη ανιχνεύσιμες είτε κυμαινόνταν μέχρι ένα ανώτατο όριο των 18,2 ng / mL. Με βάση τις περιορισμένες διαθέσιμες πληροφορίες, δεν θα μπορούσαν να εξαχθούν σαφή συμπεράσματα όσον αφορά στη σύγκριση σε σχέση με τους ενήλικες.

Ηλικιωμένοι: Στους ηλικιωμένους, μετά από πολλαπλές ρινικές εφαρμογές 0,4 mg λεβοκαμπαστίνης, ο τελικός χρόνος ημιζωής της αυξήθηκε κατά 15% και η ανώτερη συγκέντρωση στο πλάσμα κατά 26%. **Νεφρική ανεπάρκεια:** Ύστερα από μία εφάπαξ από του στόματος δόση λεβοκαμπαστίνης 0,5 mg σε διάλυμα, ο τελικός χρόνος ημιζωής της λεβοκαμπαστίνης, σε άτομα με ήπια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 10 -50 mL/min), αυξήθηκε από 36 σε 95 ώρες. Η συνολική έκθεση της λεβοκαμπαστίνης βασισμένη στο AUC αυξήθηκε κατά 56%. **Ηπατική ανεπάρκεια:** Η φαρμακοκινητική της λεβοκαμπαστίνης σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια δεν

έχει μελετηθεί.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια: Μη κλινικά στοιχεία που στηρίζονται σε συμβατικές μελέτες με οξείες δόσεις (εφαρμογή από το στόμα, ενδοφλεβίως, μέσω εισπνοής και δερματική) ή με επαναλαμβανόμενες δόσεις (εφαρμογή από το στόμα, ενδοφλεβίως, στον οφθαλμό ή δερματική) που περιελάμβαναν οφθαλμικό ερεθισμό, δερματική ευαισθητοποίηση, καρδιαγγειακή ασφάλεια φαρμακολογία, στοματική αναπαραγωγική, γονοτοξικότητα και μελέτες στοματικής ανάπτυξης καρκίνου, δεν αποκάλυψαν κανέναν κίνδυνο που να συνδέεται με το φάρμακο. Επιδράσεις παρατηρήθηκαν μόνο σε περιπτώσεις έκθεσης σε ποσότητα κατά πολύ μεγαλύτερη της μέγιστης συνιστώμενης ανθρώπινης δόσης, γεγονός που δείχνει την μικρή κλινική χρησιμότητα των αποτελεσμάτων αυτών. Η χορήγηση λεβοκαμπαστίνης σε από του στόματος δόσεις έως 1.350 (σε ποντίκια και αρουραίους) ή 2.700 φορές (σε κουνέλια) τη μέγιστη συνιστώμενη οφθαλμική κλινική δόση (σε βάση mg/m²), δεν αποκάλυψε καμία εμβρυοτοξική ή τερατογόνο δράση. Σε αρουραίους, που χορηγήθηκε λεβοκαμπαστίνη σε δόσεις από του στόματος ίσες με 2.700 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη οφθαλμική δόση (σε βάση mg/m²), παρατηρήθηκε τερατογένεση ή/και αυξημένη εμβρυϊκή απορρόφηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 6.1 Κατάλογος εκδόχων: propylene glycol, sodium phosphate dibasic anhydrous, sodium phosphate monobasic monohydrate, hypromellose 2910 4000 CPS, polysorbate 80, benzalkonium chloride, edetate sodium, water for injection.

6.2 Ασυμβατότητες: Καμία γνωστή. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 24 μήνες. Μετά από το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 1 μήνας.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία <25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη: Το Livostin διατίθεται σε πλαστικά φιαλίδια των 4mL με την μορφή λευκού, στείρου μικροεναιωρήματος.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός: Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **Οδηγίες χρήσης:** Όταν ανοίγετε για πρώτη φορά τις οφθαλμικές σταγόνες LIVOSTIN, αφαιρέστε τελείως τον δακτύλιο ασφαλείας που καλύπτει το φιαλίδιο.

1. Ανακινήστε το φιαλίδιο πολύ καλά πριν βγάλετε το πώμα. 2. Ψύρετε το κεφάλι σας όσο το δυνατόν προς τα πίσω. 3. Πιέστε το φιαλίδιο και προσεκτικά βάλτε μια σταγόνα στην εσωτερική γωνία του ματιού. Μετά τραβήξτε το κάτω βλέφαρο, προς τα κάτω, έχοντας το κεφάλι γυρισμένο προς τα πίσω, έτσι ώστε οι σταγόνες να φθάσουν στην περιοχή μεταξύ του κάτω μέρους του ματιού και του κάτω μέρους του βλεφάρου. Το βλέφαρο του ματιού θ' ανοίγοκλείσει αυτόματα, έτσι ώστε οι σταγόνες θα καλύψουν όλο το μάτι. 4. Επαναλαμβάνετε το βήμα 3 και για το άλλο μάτι. Προσέξτε να μην ακουμπήσετε το μάτι με το φιαλίδιο, ώστε να μην μολυνθεί το υπόλοιπο περιεχόμενο του. Η θεραπεία πρέπει να συνεχισθεί μέχρι να βελτιωθούν τα συμπτώματα. Μην χρησιμοποιείτε τις οφθαλμικές σταγόνες LIVOSTIN για περισσότερο χρόνο από ένα μήνα μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα: JOHNSON & JOHNSON HELLAS CONSUMER AE., Αιγιάλειας & Επιδάουρου 4, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Τηλ: 210 6875528. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 51370/04-07-2013 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ελλάδα: 02-02-2018 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Δεκέμβριος 2020. **Λιανική τιμή 9,35€**

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»