

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LIVOSTIN 0,5 mg/ml oční kapky, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden mililitr suspenze obsahuje levocabastinum 0,50 mg jako levocabastini hydrochloridum 0,54 mg. Pomocná látka se známým účinkem: 1 ml suspenze obsahuje 0,295 mg benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, suspenze
Bílá mikrosuspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen k léčbě příznaků alergické konjunktivitidy (klasické i sezónní).

Přípravek je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku LIVOSTIN u dětí mladších 6 let nebyla stanovena.

Děti od 6 let: Obvyklou dávku představuje jedna kapka očních kapek LIVOSTIN 2x denně do obou očí. Dávkování lze zvýšit na jednu kapku 3-4x denně. Léčba má pokračovat až do vymizení příznaků.

Dospělí

Obvyklou dávku představuje jedna kapka očních kapek LIVOSTIN 2x denně do obou očí. Dávkování lze zvýšit na jednu kapku 3 až 4x denně. Léčba má pokračovat až do vymizení příznaků.

Porucha funkce ledvin a jater

Vzhledem k renální eliminaci levocabastinu je zapotřebí se v případě ledvinových poruch poradit s lékařem s ohledem na délku expozice léčiva. U jaterních poruch není nutná úprava dávkování.

Způsob podání

Oční kapky LIVOSTIN lze používat jeden měsíc po prvním otevření lahvičky. Přípravek je nutno před každým použitím protřepat.

Pacienti musí být poučeni o zásadách zamezení kontaminace.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U všech oftalmologických přípravků obsahujících benzalkonium-chlorid a propylenglykol a estery je zapotřebí pacienty upozornit, aby během léčby očními kapkami LIVOSTIN nepoužívali měkké (hydrofilní) kontaktní čočky, protože při léčbě očními kapkami LIVOSTIN může dojít k podráždění očí. Pacient má odstranit kontaktní čočky před aplikací a počkat nejméně 15 minut před opětovným nasazením. Zakaluje měkké kontaktní čočky.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky. Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Lékové interakce s levokabastinem nebyly identifikovány.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Žádné významné embryotoxické nebo teratogenní účinky nebyly pozorovány u zvířat (viz 5.3). Existují omezené postmarketingové údaje o používání očních kapek obsahujících levokabastin u těhotných žen. Riziko pro člověka není známo. Oční kapky LIVOSTIN by měly být proto používány v průběhu těhotenství pouze pokud očekávaný prospěch léčby ženy převýší potenciální riziko pro plod.

Kojení

Na základě stanovení koncentrací levokabastinu ve slinách a mléce kojících žen, které obdržely jednorázovou perorální dávku 0,5 mg levokabastinu, lze očekávat, že přibližně 0,3 % celkové oftalmologicky podané dávky levokabastinu může přecházet na kojené dítě.

Vzhledem k omezeným zdrojům klinických a experimentálních dat je doporučena zvýšená pozornost při aplikaci očních kapek LIVOSTIN kojícím ženám.

Fertilita

Údaje u zvířat neprokazují účinky na ženskou nebo mužskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Oční kapky LIVOSTIN nepůsobí sedativně ani jinak nenarušují psychomotorické funkce. Byly hlášeny nežádoucí účinky, jako jsou podráždění, bolest, otok, svědění, zarudnutí, pocit pálení očí, abnormálně silné slzení a rozmazané vidění. Z tohoto důvodu je během používání očních kapek LIVOSTIN zapotřebí opatrnosti při řízení vozidel nebo obsluze strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Vyjádření frekvence je uvedeno dle této konvence:

Velmi časté	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Méně časté	$\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$
Vzácné	$\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$

Velmi vzácné < 1/10 000
 Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Údaje z klinického hodnocení

Bezpečnost očních kapek LIVOSTIN byla hodnocena u 508 subjektů, zúčastněných ve čtyřech placebem kontrolovaných klinických studiích a jedné otevřené klinické studii. Všechny nežádoucí účinky hlášené subjekty u očních kapek LIVOSTIN v klinických studiích jsou uvedeny v tabulce č. 1.

Tabulka č. 1 Nežádoucí účinky hlášené u subjektů léčených očními kapkami LIVOSTIN v pěti klinických studiích		
Třídy orgánových systémů podle MedDRA	LIVOSTIN (n = 508) %	placebo (n = 178) %
Poruchy oka podráždění očí	11,6	4,5

Sledování po uvedení léčivého přípravku na trh

Nežádoucí účinky prvně identifikované v sledování očních kapek LIVOSTIN po uvedení na trh, jsou shrnuty v tabulce č. 2. s frekvencí založenou na spontánních hlášeních. Vzhledem k tomu, že tyto nežádoucí účinky jsou spontánně hlášeny populací neznámého rozsahu, není vždy možné spolehlivě určit frekvenci nebo stanovit kauzální vztah k expozici léku.

Tabulka č. 2 Nežádoucí účinky hlášené během postmarketingového sledování očních kapek LIVOSTIN s frekvencí stanovenou ze spontánních hlášení	
Srdeční poruchy Velmi vzácné	palpitace
Poruchy oka Velmi vzácné	bolest očí, konjunktivitida, otok očních víček, otok očí, blefaritida, oční hyperemie, rozmazané vidění, abnormálně silné slzení a rozmazané vidění
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace Časté	reakce v místě aplikace včetně pálení/pocit bodání, podráždění očí
Velmi vzácné	reakce v místě aplikace jako je zarudnutí očí, svědění očí
Poruchy imunitního systému Velmi vzácné	anafylaxe, angioneurotický edém, hypersenzitivita
Poruchy kůže a podkožní tkáň Velmi vzácné	kontaktní dermatitida, kopřivka
Poruchy nervového systému Velmi vzácné	bolest hlavy

U pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Příznaky a známky

Po náhodném požití obsahu lahvičky může nastat mírná sedace.

Léčba

V případě náhodného požití má pacient pít hodně nealkoholických nápojů za účelem akcelerace renální eliminace levokabastinu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dekongesční léčiva a antialergika. ATC kód: S01GX02

Mechanismus účinku

Oční kapky LIVOSTIN obsahují levokabastin, který je velmi účinný, rychle působící a vysoce selektivní antagonist H₁- histaminového receptoru s prodlouženým účinkem. Po aplikaci do očí zmírňuje téměř okamžitě a na několik hodin typické příznaky alergické konjunktivitidy (svědění, zarudnutí, chemózu, otok víček, slzení).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po instilaci do očí je levokabastin pomalu a neúplně vstřebáván. Po oftalmologické aplikaci dávky 15 µg/kapku je přibližně 6 µg levokabastinu absorbováno. Po oftalmologické aplikaci dosahuje levokabastin vrcholových plazmatických koncentrací přibližně po 6 hodinách.

Distribuce

Vazba levokabastinu na plazmatické proteiny činí přibližně 55 %.

Biotransformace

Primárním metabolitem levokabastinu je acylglukuronid, tvořený glukuronidací, hlavní cestou biotransformace.

Eliminace

Levokabastin je převážně vylučován do moči v nezměněné formě (přibližně 70 % absorbované dávky). Terminální poločas levokabastinu činí průměrně 39-70 hodin. Plazmatická farmakokinetika oftalmologického levokabastinu je lineární a předvídatelná.

Zvláštní populace

Pediatrická populace

Plazmatické koncentrace byly měřeny u dětí a dospívajících ve věku mezi 6 a 17 lety, kteří obdrželi levokabastin ve formě nosního spreje v různém dávkování až k maximu 0,2 mg čtyřikrát denně po čtyři týdny, někteří z nich používali také v případě potřeby levokabastin ve formě očních kapek. Plazmatické koncentrace naměřené po 2 až 4 týdnech léčby byly buď nedetekovatelné, nebo se pohybovaly do maxima 18,2 ng/ml.

Starší pacienti

U starších pacientů byly po opakovaném intranazálním podání 0,4 mg levokabastinu zvýšeny terminální poločas o 15 % a maximální plazmatické koncentrace o 26 %.

Poruchy funkce ledvin

Po podání jednorázové perorální dávky 0,5 mg levokabastinu v roztoku byl terminální poločas levokabastinu u subjektů s lehkou až těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 10-50 ml/min) zvýšen z 36 hodin na 95 hodin. Obecná expozice levokabastinu založená na AUC byla zvýšena o 56 %.

Poruchy funkce jater

Farmakokinetika levokabastinu u subjektů s jaterními poruchami nebyla zjišťována.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

U myší, laboratorních potkanů a králíků nebyly pozorovány embryotoxické nebo teratogenní účinky po systémové aplikaci dávek levokabastinu dosahujících až 2500násobku (v mg/kg) nejvyšší doporučené klinické oftalmologické dávky. U hlodavců byly zjištěny teratogenita a/nebo zvýšená embryonální resorpce po systémové aplikaci dávek přesahujících 5000násobek (v mg/kg) nejvyšší doporučené klinické oftalmologické dávky.

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií bezpečnosti, toxicity po akutním (perorálním, intravenózním, inhalačním a kožním) podání a opakovaném (perorálním, intravenózním, kožním a očním) podání, zahrnujících oční podráždění, kožní senzibilizaci, kardiovaskulární bezpečnost, reprodukční toxicitu, genotoxicitu a hodnocení perorálního kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Účinky byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu pro klinické použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

propylenglykol
hydrogenfosforečnan sodný
monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
hypromelóza 2910
polysorbát 80
dihydrát dinatrium-edetátu
roztok benzalkonium-chloridu
voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Použitelnost po prvním otevření: 1 měsíc

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z průsvitné plastické hmoty (LDPE) s kapátkem, zelený šroubovací uzávěr (HDPE), krabička.

Velikost balení: 1x 4 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Offices 5-7
Block 5
High Street
Tallaght
Dublin 24
Irsko
D24 YK8N

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/790/94-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 6. 1994

Datum posledního prodloužení registrace: 31. 3. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 8. 2023