Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LEVOSTAB 0,5 mg/ml collirio, sospensione
Levocabastina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo qualche giorno.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levostab collirio e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima prima di usare Levostab collirio
3. Come usare Levostab collirio
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levostab collirio
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È LEVOSTAB COLLIRIO E A COSA SERVE

Levostab collirio contiene la sostanza attiva levocabastina cloridrato, che si usa per trattare le allergie. Le gocce si usano per trattare la congiuntivite allergica, una infiammazione dell'occhio che causa prurito e arrossamento.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE LEVOSTAB COLLIRIO

Non usi Levostab collirio se
- è allergico alla levocabastina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Bambini e adolescenti
Levostab collirio può essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levostab

Altri medicinali e Levostab collirio
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.Non sono note interazioni con altri medicinali

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai VAC ed medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

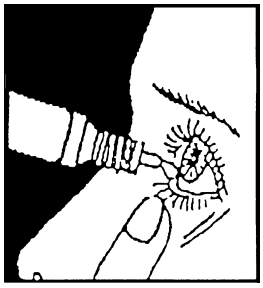
Non usi Levostab collirio se è incinta, a meno che il medico abbia deciso che il beneficio è superiore al rischio per il bambino.
Usi Levostab collirio con prudenza se sta allattando con latte materno.
Non è noto se Levostab collirio abbia effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Levostab collirio possa influenzare la capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia se lei riscontra irritazione dell'occhio, dolore, gonfiore, prurito, arrossamento, sensazione di bruciore dell'occhio, lacrimazione o visione appannata, non guidi né usi macchinari finchè non lo possa fare in modo sicuro.

Levostab collirio contiene benzalconio cloruro
Il benzalconio cloruro è un conservante che può causare irritazione dell'occhio.
Eviti il contatto con lenti a contatto morbide. Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti dopo l'applicazione prima di rimetterle. E' nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

3. COME USARE LEVOSTAB COLLIRIO

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o del farmacista.
Usi Levostab collirio entro un mese dalla prima apertura del flacone.



Alla prima apertura del flacone, stacchi completamente l'anello sigillante

1. Agiti bene il flacone prima di rimuovere il tappo
2. Inclini il più possibile la testa all'indietro
3. Prema il flacone ed applichi attentamente 1 goccia di collirio nell'angolo interno dell'occhio. Con la testa ancora all'indietro, tiri verso il basso la palpebra inferiore in modo che la goccia raggiunga l'area tra la parte inferiore dell'occhio e la palpebra inferiore. Automaticamente lei batterà la palpebra e così la goccia si distribuirà a tutto l'occhio.
4. Ripeta il punto 3 per l'altro occhio.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose raccomandata è di 1 goccia di Levostab collirio per occhio, due volte al giorno. La dose si può aumentare fino a 1 goccia per occhio fino a 3 o 4 volte al giorno. Continui il trattamento finchè i sintomi non migliorano.

Non tocchi l'occhio con il flacone, così da non contaminare il prodotto.

Se usa più Levostab collirio di quanto dovrebbe
Se lei o qualcun altro ha accidentalmente preso il collirio per bocca, si rivolga al medico o si rechi al più vicino ospedale e beva molta acqua al fine di eliminare la levocabastina dal suo corpo. In caso di sovradosaggio si può verificare sedazione.

Se dimentica di usare Levostab collirio
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

SMETTA di usare Levostab collirio e consulti un medico se si verificano i seguenti sintomi dopo l'applicazione:

- Bruciore, prurito, gonfiore, dolore, arrossamento o irritazione dell'occhio
- Visione confusa
- Reazione allergica

Altri effetti indesiderati sono:

Comune (può interessare fino a una persona su 10)

- Mal di testa
- Dolore dell'occhio
- Visione confusa
- reazioni nella sede di applicazione, inclusi: sensazione di bruciore/ pizzicore oculare, irritazione oculare

Non comune (può interessare fino a una persona su 100)

- Gonfiore della palpebra (edema)

Molto raro (può interessare meno di una persona su 10.000)

- Gonfiore della pelle (edema angioneurotico)
- Reazione allergica (ipersensibilità)
- Congiuntivite
- Gonfiore dell'occhio (edema)
- Infiammazione della palpebra (blefarite)
- Sangue nel bianco dell'occhio (iperemia oculare)
- Lacrimazione
- Infiammazione della pelle (dermatite da contatto)
- Prurito (orticaria)

reazioni nella sede di applicazione come arrossamento oculare, prurito oculare, visione confusa, dolore oculare, gonfiore oculare.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazione allergica improvvisa (anafilassi)
- Palpitazioni

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.it

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LEVOSTAB COLLIRIO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese per il prodotto conservato nel suo contenitore integro.

Dopo l'apertura, Levostab collirio deve essere utilizzato entro un mese.

Conservare a temperatura ambiente (15- 25 C).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Levostab collirio
Il principio attivo è levocabastina cloridrato. Ogni ml di sospensione contiene 0,5 mg di levocabastina.

Gli altri componenti sono: propilen glicole, disodio fosfato anidro, sodio fosfato monoidrato, idrossipropilmetilcellulosa 2910, polisorbato 80, disodio edetato, benzalconio cloruro, acqua purificata.
Vedere la fine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni sul benzalconio cloruro.

Descrizione dell'aspetto di Levostab collirio e contenuto della confezione
Levostab collirio è una microsospensione disponibile in flacone in plastica da 4 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.
Via Carlo Bo, 11 - 20143 Milano
Italia

Produttore
FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.
Stabilimento di produzione: Origgio (VA)
Via Di Vittorio 2 (Italia)
Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg, 30
Beerse (Belgio)
FAMAR S.A. Agiou Dimitrou, 63 Alimos Attika (Grecia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in data

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai VAC ed medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LEVOSTAB 0,5 mg/ml spray nasale, sospensione
Levocabastina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre esattamente come descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo qualche giorno.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levostab spray nasale e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levostab spray nasale
3. Come usare Levostab spray nasale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levostab spray nasale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È LEVOSTAB SPRAY NASALE E A COSA SERVE

Levostab spray nasale contiene la sostanza attiva levocabastina cloridrato, che si usa per trattare le allergie in adulti e bambini oltre i 3 anni d'età. Levostab spray nasale si usa per trattare la rinite allergica, una infiammazione delle vie nasali causata da un allergene come i pollini o la polvere.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE LEVOSTAB SPRAY NASALE

Non usi Levostab spray nasale se
- è allergico alla levocabastina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Levostab spray nasale se lei:
- soffre di problemi di funzionalità dei reni

Bambini e adolescenti
Levostab spray nasale può essere usato nei bambini di età superiore ai 3 anni.

Altri medicinali e Levostab spray nasale
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Se sta già usando un decongestionante nasale (ad es oximetazolina), chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare Levostab spray nasale.

Levostab spray nasale con cibo, bevande e alcol
Non ci sono interazioni note con l'alcol e l'uso di Levostab spray nasale.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

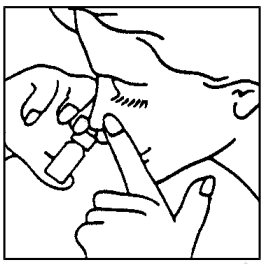
Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Non usi Levostab spray nasale se è incinta, a meno che il medico abbia deciso che il beneficio è superiore al rischio per il bambino.
Usi Levostab spray nasale con prudenza se sta allattando con latte materno.
Non è noto se Levostab spray nasale abbia effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Levostab spray nasale possa influenzare la capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia se lei riscontra sonnolenza, non guidi né usi macchinari finchè non lo possa fare in modo sicuro.

Levostab spray nasale contiene benzalconio cloruro
Il benzalconio cloruro è un conservante che può causare broncospasmo (difficoltà a respirare) o rigonfiamento della mucosa del naso. Se lei ha questa reazione, dovrebbe usare un prodotto che non contiene questo conservante.

3. COME USARE LEVOSTAB SPRAY NASALE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.



1. Agiti bene il flacone prima di rimuovere il tappo
2. Prima di usare Levostab spray nasale per la prima volta tolga il tappo e prema una o due volte finché fuoriesce lo spray
3. Si soffi il naso delicatamente prima di usare lo spray
4. Tenga il flacone come mostrato in figura. Inclini il capo leggermente in avanti. Inserisca il beccuccio del flacone delicatamente in una narice. Con la punta del dito prems per tenere chiusa l'altra narice.
5. Spruzzi 2 volte e contemporaneamente ispiri con la stessa narice
6. Ripeta i punti 4 e 5 per l'altra narice.

Adulti:
La dose raccomandata è di 2 spruzzi di Levostab spray nasale per narice, due volte al giorno. La dose si può aumentare fino a 2 spruzzi fino a 3 o 4 volte al giorno. Continui il trattamento finchè i sintomi non migliorano.

Bambini di età superiore a 3 anni:
La dose raccomandata è di 1 o 2 spruzzi di Levostab spray nasale per narice, due volte al giorno. La dose si può aumentare fino a 3 o 4 volte al giorno. Continui il rattamento finchè i sintomi del bambino non migliorano.
La sicurezza e l'efficacia di LEVOSTAB in bambini di età inferiore o uguale a 3 anni non è stata stabilita

Se usa più Levostab spray nasale di quanto dovrebbe
Se lei o qualcun altro ha accidentalmente preso lo spray nasale per bocca, si rivolga al medico o si rechi al più vicino ospedale e beva molta acqua al fine di eliminare la levocabastina dal suo corpo. In caso di sovradosaggio si può verificare sedazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai VAC ed medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di usare Levostab spray nasale
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

SMETTA di usare Levostab spray nasale e consulti un medico se si verificano i seguenti sintomi dopo l'applicazione:
- Gonfiore
- Broncospasmo (difficoltà a respirare)
- Reazione allergica

Altri effetti indesiderati sono:

Molto comune (può interessare più di una persona su 10)
- Mal di testa

Comune (può interessare fino a una persona su 10)
- Nausea
- Affaticamento
- Dolore
- Sinusite
- Capogiri
- Sonnolenza (torpore)
- Mal di gola (dolore del tratto faringolaringeo)
- Sanguinamento dal naso (epistasi)
- Tosse

Non comune (può interessare fino a una persona su 100)
- Gonfiore della palpebra (edema)
- Reazione allergica (ipersensibilità)
- Sentirsi male (malessere)
- Irritazione, dolore o secchezza nel sito di applicazione
- Affanno (dispena)
- Fastidio al naso o congestione
- Difficoltà a respirare (broncospasmo)

Raro (può interessare fino a una persona su 1.000)
- Battito cardiaco più veloce (tachicardia)
- Bruciore o fastidio nel sito di applicazione
- Gonfiore del naso (edema)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Reazione allergica improvvisa (anafilassi)
- Palpitazioni

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.it

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LEVOSTAB SPRAY NASALE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese per il prodotto conservato nel suo contenitore integro .

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Levostab spray nasale
Il principio attivo è levocabastina cloridrato. Ogni ml di sospensione contiene 0,5 mg di levocabastina.

Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, disodio edetato, disodio fosfato anidro, ipromellosa 2910, sodio fosfato monoidrato, polisorbato 80, glicole propilenico e acqua purificata.
Vedere la fine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni sul benzalconio cloruro.

Descrizione dell'aspetto di Levostab spray nasale e contenuto della confezione
Levostab spray nasale è una sospensione disponibile in flacone in plastica da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.
Via Carlo Bo, 11 - 20143 Milano
Italia

Produttore
FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.
Stabilimento di produzione: Origgio (VA)
Via Di Vittorio 2 (Italia)
Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg, 30
Beerse (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in data

.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).