

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Livostin 0,5 mg/ml nenäsumute, suspensio levokabastiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Livostin-nenäsumute on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Livostin-nenäsumutetta
3. Miten Livostin-nenäsumutetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Livostin-nenäsumutteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Livostin-nenäsumute on ja mihin sitä käytetään

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

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Livostin-nenäsumutetta

Älä käytä Livostin-nenäsumutetta

- jos olet allerginen levokabastiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Alle 12-vuotiaan lapsen allerginen nuha tulee varmistaa lääkärin diagnoosilla.

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

Livostinin apuaineet bentsalkoniumkloridi ja propyleeniglykoli voivat aiheuttaa ihoärsytystä.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Livostin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Livostin-nenäsumutteen käyttöä raskauden aikana ei suositella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

3. Miten Livostin-nenäsumutetta käytetään

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

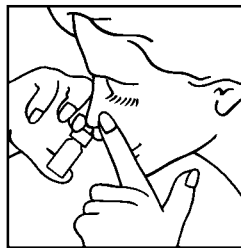
Ravista pulloa hyvin ennen jokaista käyttökertaa.

Aikuisten ja lasten annostus on tavallisesti kaksi suihketta kumpaankin sieraimen kaks kertaa päivässä. Jos Livostin-nenäsumute tuntuu tehoavan, mutta oireiden voimakkuuden takia vaikutus ei riitä, voit ottaa kaksi suihketta kumpaankin sieraimen 3–4 kertaa vuorokaudessa. Livostin-nenäsumutetta ei pidä antaa alle 4-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä.

Hoitoa jatketaan koko siitepölykauden ajan.

Käyttöohje

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



6. Toista kohdat 4 ja 5 myös toiseen sieraimen.

Jos otat enemmän Livostin-nenäsumutetta kuin sinun pitäisi

Jos pullon sisältö on vahingossa nielty, siitä voi aiheutua väsymystä. Tässä tapauksessa ota yhteys lääkäriin. Paras hoito on nauttia runsaasti vettä. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Tietoa lääkärille yliannostustapauksen sattuessa

Jos potilas on vahingossa niellyt lääkettä, häntä kehoitetaan juomaan runsaasti alkoholitonta nestettä, jotta levokabastiinin poistuminen munuaisten kautta nopeutuu.

Jos unohdat ottaa Livostin-nenäsumutetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Livostin-nenäsumutteen käytön yhteydessä ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat:

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

5. Livostin-nenäsumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Livostin-nenäsumute sisältää

- Vaikuttava aine on levokabastiini. 1 ml sisältää 0,54 mg levokabastiinihydrokloridia, joka vastaa 0,5 mg levokabastiinia.
- Muut aineet ovat bentsalkoniumkloridi, propyleeniglykoli, polysorbaatti 80, vedetön dinatriumfosfaatti, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumedetaatti, hypromelloosi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valmisteen kuvaus: Valkoinen mikrosuspensio.

Annospumppu- ja sumutinmekanismilla varustettu HDPE-pullo. Pakkauskoko: 10 ml ja 15 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

3.10.2014

Bipacksedel: Information till användaren

Livostin 0,5 mg/ml nässpray, suspension levokabastin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Livostin nässpray är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Livostin nässpray
3. Hur du använder Livostin nässpray
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Livostin nässpray ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Livostin nässpray är och vad det används för

Histamin är en substans som hos allergiker framkallar bl.a. snuva, nysningar eller klåda i näsan. Livostin blockerar effekten av histamin. Symtomen lindras snabbt och verkan är långvarig.

Lokalt för behandling av allergisk snuva förorsakad av gräs, pollen, damm eller andra substanser för vuxna och barn över 4 år.

2. Vad du behöver veta innan du använder Livostin nässpray

Använd inte Livostin nässpray

- om du är allergisk mot levokabastin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Vid behandling av barn under 12 år bör diagnosen allergisk snuva säkerställas av läkare.

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

Innehållsämnen bensalkoniumklorid och propylenglykol kan ge hudirritation.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Livostin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av Livostin nässpray rekommenderas ej under graviditet.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder Livostin nässpray

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

Flaskan bör omskakas väl före varje användning.

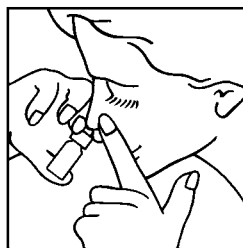
Doseringen för vuxna och barn är vanligen 2 spraydoser i vardera näsborren två gånger dagligen. Om Livostin nässprayen verkar lindrande men besvären är så svåra att effekten inte är tillräcklig, kan du ta 2 spraydoser i vardera näsborren 3–4 gånger per dygn.

Livostin nässpray bör ej användas av barn under 4 år utan läkarordination.

Behandlingen skall fortgå under hela pollenperioden.

Bruksanvisning

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



6. Upprepa punkterna 4 och 5 även i den andra näsborren.

Om du har tagit för stor mängd av Livostin nässpray

Om flaskans innehåll av misstag sväljs kan det förorsaka trötthet. Kontakta i så fall läkare. Däremellan är det bäst att dricka så mycket vatten som möjligt. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex.

ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Information för läkare vid fall av överdosering

Om patienten av misstag har svält läkemedlet, bör man uppmana henne/honom att dricka rikligt alkoholfri vätska för att försnabba levokabastinets elimination via njurarna.

Om du har glömt att ta Livostin nässpray

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som rapporterats under användningen av Livostin nässpray:

- en viss typ av allergisk reaktion förknippad med svullnad av bl.a. läppar, tunga och ögonlock, nässelutslag och andnöd. Om dessa symtom förekommer, kontakta omedelbart läkare.
- ovanligt snabb hjärtfrekvens eller hjärtklappning
- andningssvårigheter
- förträngning av luftvägarna
- överkänslighet
- illamående
- trötthet
- smärta
- irritation, obehag, smärta, brännande känsla eller torrhet vid administreringsstället
- allmän sjukdomskänsla
- bihåleinflammation
- huvudvärk
- sömnighet
- svindel
- halsont
- näsblödning
- hosta
- nästäppa
- obehag i näsan
- svullna ögonlock.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och

utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

5. Hur Livostin nässpray ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levokabastin. En milliliter innehåller 0,54 mg levokabastinhydroklorid motsvarande 0,5 mg levokabastin.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, propylenglykol, polysorbat 80, vattenfri dinatriumfosfat, natriumdivetefosfatmonohydrat, dinatriumedetat, hypromellos och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Beskrivning av produkten: Vit mikrosuspension.

En HDPE-flaska med dospump- och spraymekanism. Förpackningsstorlek: 10 ml och 15 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast den

3.10.2014