Sintesi del foglietto illustrativo di 027699026 - LEVOREACT OFTA*COLL 4ML 0,5MG/

DENOMINAZIONE
LEVOREACT OFTALMICO 0,05% COLLIRIO, SOSPENSIONE

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antistaminici per uso locale.

PRINCIPI ATTIVI
Un ml di collirio, sospensione contiene: levocabastina cloridrato 0,54 mg (pari a 0,5 mg di levocabastina).

ECCIPIENTI
Glicole propilenico, sodio didrogeno fosfato monoidrato, disodio idrogeno fosfato anidro, idrossipropilmetilcellulosa 2910, polisorbato 80, benzalconio cloruro, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

INDICAZIONI
Congiuntiviti allergiche.

CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDAR
Ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

POSOLOGIA
Adulti e bambini: la dose abituale e' di 1 goccia per occhio, 2 volte al giorno. La dose puo' essere aumentata a 1 goccia fino a 3 o 4 volte al giorno. Il trattamento deve essere continuato per il periodo necessario alla scomparsa dei sintomi. Modo di somministrazione: uso oftalmico.

CONSERVAZIONE
Non conservare a temperatura superiore a 25 gradi C.

AVVERTENZE
Come avviene per tutte le preparazioni oftalmiche contenenti benzalconio cloruro, propilene glicole ed esteri, i pazienti devono essere informati di non usare lenti a contatto morbide (idrofile) durante il trattamento con il collirio sospensione perche' possono causare irritazione oculare. Rimuovere le lenti a contatto prima dell'applicazione del medicinale e aspettare almeno 15 minuti prima di rimetterle. Il medicinale decolora le lenti a contatto morbide.

INTERAZIONI
Non sono stati effettuati studi d'interazione.

EFFETTI INDESIDERATI
Frequenza reazioni avverse: molto comune >=1/10, comune >=1/100 e <1/10, non comune >=1/1000 e <1/100, raro >=1/10,000 e <1/1000, molto raro <1/10,000, non nota. Patologie cardiache. Non nota: palpitazioni. Patologie dell'occhio. Comune: dolore oculare, visione offuscata; non com

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 027699026 - LEVOREACT OFTA*COLL 4ML 0,5MG/

une: edema delle palpebre; non nota: congiuntivite, tumefazione degli occhi, blefarite, iperemia oculare. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione. Comune: reazione in sede di applicazione, compresa sensazione di bruciore/irritante agli occhi, irritazione oculare; molto raro: reazione in sede di applicazione, come arrossamento degli occhi, prurito oculare; non nota: reazione in sede di applicazione, come lacrimazione. Disturbi del sistema immunitario. Non nota: angioedema, ipersensibilita', reazione anafilattica. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Non nota: dermatite da contatto, orticaria. Patologie del sistema nervoso. Comune: cefalea. Segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO
Studi condotti in animali non hanno mostrato effetti embriotossici o teratogeni. I dati postmarketing riguardo l'uso della levocabastina collirio, sospensione nelle donne in stato di gravidanza sono limitati; il rischio per l'uomo non e' noto, pertanto non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che il potenziale beneficio per la donna, giustifichi il potenziale rischio fetale. In base a determinazioni della concentrazione della levocabastina nella saliva e nel latte materno, di una donna che allatta a cui e' stata somministrata una singola dose orale da 0,5 mg di levocabastina, ci si aspetta che approssimativamente lo 0,3% della dose totale di levocabastina somministrata oftalmologicamente, possa essere trasmessa al lattante. Comunque, a causa della scarsa disponibilita' di dati clinici e sperimentali, si raccomanda cautela nel somministrare il farmaco a donne che allattano. I dati sugli animali non hanno mostrato effetti sulla fertilita' maschile o femminile.