

## 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 a 1 mg polysorbátu 80.

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 dávkou 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 dávkou 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.

Tento léčivý přípravek obsahuje polysorbát, který může způsobit alergické reakce.

### 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 převyšuje 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	≥ 1/10
Časté	≥ 1/100 až < 1/10

Méně časté	≥ 1/1 000 až < 1/100
Vzácné	≥ 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.

<b>Tabulka č. 1</b> <b>Nežádoucí účinky hlášené u subjektů léčených očními kapkami LIVOSTIN v pěti klinických studiích</b>		
<b>Třídy orgánových systémů podle MedDRA</b>	<b>LIVOSTIN (n = 508) %</b>	<b>placebo (n = 178) %</b>
<b>Poruchy oka</b> 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.

<b>Tabulka č. 2</b> <b>Nežádoucí účinky hlášené během postmarketingového sledování očních kapek LIVOSTIN s frekvencí stanovenou ze spontánních hlášení</b>	
<b>Srdeční poruchy</b> Velmi vzácné	palpitace
<b>Poruchy oka</b> Velmi vzácné	bolest očí, konjunktivitida, otok očních víček, otok očí, blefaritida, oční hyperemie, rozmazané vidění, abnormálně silné slzení a rozmazané vidění
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	
Časté	reakce v místě aplikace včetně pálení/pocit bodání, podráždění očí
Velmi vzácné	reakce v místě aplikace jako je zarudnutí očí, svědění očí
<b>Poruchy imunitního systému</b>	
Velmi vzácné	anafylaxe, angioneurotický edém, hypersenzitivita
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáň</b>	
Velmi vzácné	kontaktní dermatitida, kopřivka
<b>Poruchy nervového systému</b>	
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](http://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: dekonjesční léčiva a antialergika. ATC kód: S01GX02

#### Mechanismus účinku

Oční kapky LIVOSTIN obsahují levokabastin, který je velmi účinný, rychle působící a vysoce selektivní antagonist H<sub>1</sub>- 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 myši, 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**

26. 10. 2025