Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LEVOREACT OFTALMICO 0,05 % 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 un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è LEVOREACT OFTALMICO e a cosa serve

LEVOREACT OFTALMICO è un collirio che contiene levocabastina cloridrato, un principio attivo appartenente alla classe degli antistaminici, che aiuta a ridurre i sintomi delle allergie.

LEVOREACT OFTALMICO è utilizzato per trattare le congiuntiviti allergiche (infiammazioni dell'occhio dovute ad allergie, che possono causare: arrossamento, prurito, lacrimazione degli occhi e gonfiore delle palpebre).

2. Cosa deve sapere prima di usare LEVOREACT OFTALMICO

Non usi LEVOREACT OFTALMICO se:
 è allergico al principio attivo 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 LEVOREACT OFTALMICO.

Altri medicinali e LEVOREACT OFTALMICO
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere
qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 LEVOREACT OFTALMICO durante la gravidanza, salvo specifiche indicazioni del medico. **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
LEVOREACT OFTALMICO può causare irritazione, dolore, arrossamento, gonfiore, prurito e sensazione di bruciore agli occhi, lacrimazione e offuscamento della vista.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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

Si consiglia cautela nella guida di veicoli e nell’uso di usare macchinari dopo l’applicazione di LEVOREACT OFTALMICO.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022

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).

LEVOREACT OFTALMICO contiene:

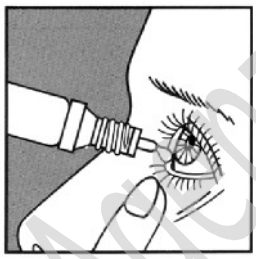
- **glicole propilenico**. Questo medicinale contiene 6 mg di glicole propilenico per dose abituale, che corrisponde a 0,086 mg/kg in un uomo adulto di 70kg e a 0,3 mg/kg in un bambino di 20kg.
- **benzalconio cloruro**. Questo medicinale contiene 0,018 mg di benzalconio cloruro per dose abituale, che corrisponde a 0,00026 mg/kg in un uomo adulto di 70kg e a 0,0009 mg/kg in un bambino di 20kg. Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle. Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.
- **Tampone fosfato.** Questo medicinale contiene 1,68 mg di tampone fosfato per dose abituale, pari a 0,024 mg/kg in un adulto di 70kg e a 0,084mg/kg in un bambino di 20kg. Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

3. Come usare LEVOREACT OFTALMICO

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 il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 goccia di LEVOREACT OFTALMICO per occhio, 2 volte al giorno. La dose può essere aumentata a 1 goccia fino a 3-4 volte al giorno.

Modo di somministrazione
LEVOREACT OFTALMICO è un medicinale per gli occhi (collirio).
Al primo utilizzo del collirio, rimuova completamente l'anello di chiusura del flacone.



1. Agitare energicamente il flacone. Togliere il cappuccio di protezione.
2. Inclinare la testa all'indietro il più possibile.
3. Premere il flacone e applicare con cautela 1 goccia nell'angolo interno dell'occhio. Poi tirare giù la palpebra inferiore, tenendo sempre la testa inclinata all'indietro, in modo che le gocce raggiungano la zona tra la parte inferiore dell'occhio e la palpebra inferiore. La palpebra batterà

Non tocchi l'occhio con il flacone, in modo che non penetrino impurità nel resto del liquido. Non ingerisca il collirio.

Il trattamento con LEVOREACT OFTALMICO dovrebbe essere continuato solamente per il periodo necessario alla scomparsa dei sintomi. **Attenzione: Usare solo per brevi periodi di trattamento**.

Se prende più LEVOREACT OFTALMICO di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Se accidentalmente venisse ingerito il contenuto del flacone, potrebbe verificarsi sedazione. Se ciò dovesse accadere, contatti il medico e beva molta acqua o altri liquidi non alcolici.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa l'uso di LEVOREACT OFTALMICO e si rivolga immediatamente al medico, se verifica una delle seguenti condizioni che possono essere segni di una reazione allergica:

- difficoltà di respirazione o di deglutizione, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, con possibile brusco abbassamento della pressione;
- forte prurito della pelle, con eruzioni cutanee rosse o bolle.

Altri effetti indesiderati:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022

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).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- reazioni agli occhi, come bruciore o sensazione di bruciore, irritazione;
- dolore agli occhi, vista offuscata;
- mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- gonfiore delle palpebre.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- reazione agli occhi come arrossamento, prurito.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- senso di cuore in gola (palpitazione);
- orticaria, infiammazione della pelle scatenata dal contatto con particolari sostanze (dermatite da contatto);
- gonfiore agli occhi, lacrimazione, arrossamento degli occhi dovuti ad iperemia;
- infiammazione degli occhi (congiuntivite) o delle palpebre (blefarite).

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 all'indirizzo " https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LEVOREACT OFTALMICO

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.
Dopo la prima apertura, LEVOREACT OFTALMICO deve essere usato entro un mese.

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 LEVOREACT OFTALMICO
Il principio attivo è: levocabastina cloridrato.
1 ml di collirio, sospensione contiene: 0,54 mg levocabastina cloridrato (pari a 0,5 mg di levocabastina). Gli altri componenti sono: glicole propilenico, sodio didrogeno fosfato monoidrato, disodio idrogeno fosfato anidro, idrossipropilmetilcellulosa 2910, polisorbato 80, benzalconio cloruro, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di LEVOREACT OFTALMICO e contenuto della confezione
Questo medicinale è una sospensione, disponibile in flacone da 5 ml munito di tappo a vite. Il flacone
contiene 4 ml di sospensione, equivalenti a circa 120 gocce.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina Km 23,500, 00071 Santa Palomba - Pomezia (Roma)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
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).

Produttore

Famar S.A., Agiou Dimitriou 63, Alimos Attiki
17456 Greece

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022

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).