

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LEVOREACT 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 come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista e 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 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LEVOREACT
3. Come prendere LEVOREACT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LEVOREACT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LEVOREACT e a cosa serve

LEVOREACT è uno spray nasale che contiene levocabastina cloridrato, un principio attivo appartenente alla classe degli antistaminici, che aiuta a restringere i vasi sanguigni nel naso, riducendo il gonfiore della mucosa.

LEVOREACT è indicato negli adulti e nei bambini, con più di 3 anni di età, per trattare le infiammazioni del naso dovute ad allergie (riniti allergiche), che possono causare: starnuti, naso che cola, prurito e sensazione di naso chiuso.

2. Cosa deve sapere prima di usare LEVOREACT

Non usi LEVOREACT se:

- è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in gravidanza, salvo specifica indicazione del medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare LEVOREACT:

- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale).

Bambini e adolescenti

LEVOREACT è indicato per bambini con più di 3 anni di età.

La sicurezza e l'efficacia di LEVOREACT in bambini al di sotto di 3 anni, non sono state stabilite.

Altri medicinali e LEVOREACT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono influenzare il corretto funzionamento di LEVOREACT.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- ossimetazolina, farmaco decongestionante usato per ridurre la sensazione di naso chiuso.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non usi LEVOREACT durante la gravidanza e l'allattamento, salvo specifiche indicazioni del medico. Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

LEVOREACT può causare sonnolenza. Si assicuri di non soffrire di tale effetto indesiderato prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

LEVOREACT contiene:

- 40 mg di *glicole propilenico* per dose abituale, equivalente a 0,57 mg/Kg per un adulto di 70 Kg e a 2 mg/Kg per un bambino di 20 Kg.
- 0,08 mg di *benzalconio cloruro* per dose abituale, equivalente a 0,001 mg/Kg per un adulto di 70 Kg e a 0,004 mg/Kg per un bambino di 20 Kg.

Il benzalconio cloruro può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.

3. Come prendere LEVOREACT

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.

Adulti e bambini sopra i 3 anni

Se non diversamente indicato dal medico o dal farmacista, usi 2 spruzzi di LEVOREACT in ciascuna narice, 2 volte al giorno. Nei casi più gravi, può ripetere la dose indicata fino a 3-4 volte al giorno.

Modo di somministrazione

Assumere LEVOREACT per via nasale, pulire accuratamente il naso prima della somministrazione per assicurare il buon esito dell'erogazione. Agitare sempre il flacone prima di ogni applicazione.

1. Togliere il cappuccio di protezione. Premere una o due volte il flacone, fino ad ottenere uno spruzzo costante. A questo punto, lo spray è pronto per l'uso.
2. Tenere il flacone come mostrato in figura. Inclinare la testa leggermente in avanti. Mantenere una narice ben chiusa ed inserire l'erogatore nell'altra narice.
3. Spruzzare 2 volte; durante la vaporizzazione, respirare con la stessa narice. Ripetere l'operazione per l'altra narice.
4. Dopo l'uso, rimettere il cappuccio di protezione sul flacone.



Il trattamento con LEVOREACT deve essere continuato solamente per il periodo necessario alla scomparsa dei sintomi.

Attenzione: Usare solo per brevi periodi di trattamento. Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Non utilizzare LEVOREACT in bambini con meno di 3 anni di età, poiché la sicurezza e l'efficacia di LEVOREACT in bambini al di sotto di 3 anni, non sono state stabilite.

Se prende più LEVOREACT di quanto deve, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se accidentalmente venisse ingerito il contenuto del flacone, può verificarsi una leggera sedazione. Se ciò dovesse accadere, contatti il medico e beva molta acqua o altri liquidi non alcolici per diminuire la probabilità che si verifichino effetti indesiderati.

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 e si rivolga immediatamente al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:

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

Informi il medico se durante il trattamento con LEVOREACT nota:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- vertigini, sonnolenza;
- nausea;
- fatica, dolore;
- infiammazione dei seni paranasali (sinusite);
- dolore alla gola, sanguinamento del naso, tosse.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- senso di cuore in gola (palpitazione);
- malessere;
- problemi respiratori (dispnea);
- allergia (ipersensibilità)
- arrossamento, dolore, secchezza o fastidio al naso, senso di naso chiuso (congestione).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- gonfiore o bruciore del naso.

Effetti indesiderati non noti (non è possibile stabilirne la frequenza)

- gonfiore agli occhi.
- gravi difficoltà a respirare (broncospasmo)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LEVOREACT

Tenere 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 LEVOREACT a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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

Il principio attivo è: levocabastina cloridrato.

1 ml di spray nasale, sospensione contiene: 0,54 mg levocabastina cloridrato (pari a 0,5 mg di levocabastina).

Gli altri componenti sono: glicole propilenico, sodio fosfato monidrato, disodio fosfato anidro, idrossipropilmetilcellulosa, polisorbato 80, benzalconio cloruro, disodio edetato, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di LEVOREACT e contenuto della confezione

Questo medicinale è una sospensione, disponibile in flacone da 10 ml munito di nebulizzatore e tappo protettivo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina Km 23,500, 00071 Santa Palomba - Pomezia (Roma)

Produttore

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg, 30, B-2340 Beerse (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il