

FOLLETO PARA INFORMACIÓN MEDICA

LIVOSTIN[®] gotas oftálmicas
Levocabastina

DESCRIPCION:

LIVOSTIN[®] gotas oftálmicas contiene levocabastina, antagonista altamente selectivo de la histamina H₁ para uso tópico. **LIVOSTIN[®]** gotas oftálmicas se encuentra disponible como microsuspensión oftálmica estéril (pH 6-8). Cada ml contiene 0,5 mg de levocabastina como principio activo, 0,15 mg de cloruro de benzalconio como preservativo y excipientes inactivos; propilenglicol, polisorbato 80, fosfato disódico, fosfato monosódico, edetato disódico, hipromelosa y agua.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS Y FARMACOCINÉTICAS:

LIVOSTIN[®] gotas oftálmicas contiene levocabastina, antagonista altamente selectivo de la histamina H₁, muy potente y de acción rápida, con una duración de acción sostenida. Después de su aplicación tópica en los ojos, casi inmediatamente y durante varias horas alivia los síntomas típicos de la conjuntivitis alérgica (prurito, enrojecimiento, quemosis, edema palpebral, lagrimeo).

Después de su instilación en los ojos, la levocabastina se absorbe lenta y incompletamente. Las concentraciones en el plasma son demasiado bajas para producir efectos sistémicos.

INDICACIONES:

Síntomas de la conjuntivitis alérgica (tanto conjuntivitis clásica como vernal).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Al igual que con todas las preparaciones oftálmicas que contienen cloruro de benzalconio se aconseja a los pacientes no usar lentes de contacto blandos (hidrofílicos) mientras se encuentren en tratamiento con **LIVOSTIN[®]** gotas oftálmicas.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

En lauchas, ratas y conejos, **LIVOSTIN[®]**, en dosis sistémicas de hasta 8.300 veces la dosis tópica clínica recomendada, no reveló efectos embriotóxicos o teratogénicos. En roedores, en 16.500 veces esta dosis o más, se observó teratogenicidad y/o resorción embrional incrementadas. No se dispone de datos adecuados sobre el uso de **LIVOSTIN[®]** gotas oftálmicas en mujeres embarazadas; por lo tanto, **LIVOSTIN[®]** gotas oftálmicas no debiera usarse durante el embarazo, a menos que las ventajas potenciales justifiquen el posible riesgo del feto.

Basándose en determinaciones de las concentraciones de levocabastina en la saliva y en la leche materna en una mujer que se encontraba amamantando, se calculó que la dosis diaria de levocabastina en el infante no excedería los 0,5 ug después de la administración oftálmica de **LIVOSTIN**[®] gotas oftálmicas a la madre. Por lo tanto, puede administrarse con seguridad **LIVOSTIN**[®] gotas oftálmicas a las madres en período de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

Se ha informado ocasionalmente de una ligera irritación local transitoria inmediatamente después de la instilación de **LIVOSTIN**[®] gotas oftálmicas.

Raramente se han reportado reacciones alérgicas en experiencias post marketing.

SOBREDOSIS:

Síntomas:

No existen reportes de sobredosificación con levocabastina. No puede excluirse cierta sedación luego de la ingestión accidental del contenido del frasco.

Tratamiento:

En caso de ingestión accidental el paciente debe ser advertido de beber gran cantidad de líquido con el objeto de acelerar la eliminación renal de levocabastina.

DOSIFICACION:

Como las gotas oftálmicas de **LIVOSTIN**[®] se encuentran disponibles como micro-suspensión, el frasco debe agitarse antes de cada aplicación.

Adultos y niños: La dosis usual es una gota oftálmica de **LIVOSTIN**[®] por ojo, 2 veces al día. La dosis puede aumentarse a 1 gota 3 a 4 veces al día. El tratamiento debe continuarse el tiempo que se requiera para el alivio de los síntomas. **LIVOSTIN**[®] gotas oftálmicas debe usarse dentro de un mes de abierto el frasco. Debe instruirse a los pacientes para que tomen las medidas adecuadas para evitar la contaminación.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIA:

LIVOSTIN[®] gotas oftálmicas no produce sedación ni afecta el funcionamiento psicomotor; por lo tanto, pueden ser usada por pacientes que conduzcan automóviles u operen maquinarias.

PRESENTACION

LIVOSTIN[®] gotas oftálmicas se encuentra disponible en frascos de 4 ml como micro-suspensión blanca que contiene 0,5 mg de levocabastina..

Almacenar a temperatura ambiente.

Fecha de aprobación ISP: 21 de Marzo de 1995.