

## **FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**

### **LIVOSTIN®**

#### **Gotas oftálmicas**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no esta seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

#### **COMPOSICION:**

Cada ml contiene:

Levocabastina	0,50 mg.
Cloruro de benzalconio	0,15 mg.
Excipientes c.s.	

#### **PRESENTACION:**

**LIVOSTIN®** gotas oftálmicas se encuentra disponible en frascos plásticos de 4 ml como microsuspensión blanca que contiene 0,5 mg de levocabastina.

#### **CLASIFICACION:**

Antihistamínico Tópico.

#### **INDICACIONES:**

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

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

#### **PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS:**

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 v 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**<sup>®</sup> gotas oftálmicas en mujeres embarazadas; por lo tanto, **LIVOSTIN**<sup>®</sup> gotas oftálmicas no debiera usarse durante el embarazo, a menos que las ventajas potenciales justifiquen el posible riesgo del feto.

Basandose 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**<sup>®</sup> a la madre. Por lo tanto, puede administrarse con seguridad **LIVOSTIN**<sup>®</sup> gotas oftálmicas a las madres en período de lactancia.

### **Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinaria.**

**LIVOSTIN**<sup>®</sup> gotas oftálmicas no produce sedición ni afecta el funcionamiento psicomotor; por lo tanto, pueden ser usadas por pacientes que conduzcan automóviles u operen maquinarias.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Se ha informado ocasionalmente de un ligera irritación local transitoria inmediatamente después de la instilación de **LIVOSTIN**<sup>®</sup> 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 sedición 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.

### **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:**

#### **Dosis:**

La que su médico le indique.

#### **Administración:**

Como las gotas oftálmicas de **LIVOSTIN**<sup>®</sup> se encuentran disponibles como microsuspensión, el frasco debe agitarse antes de cada aplicación.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a menos de 30° C.  
Contiene Cloruro de Benzalconio.

**LIVOSTIN®** gotas oftálmicas debe usarse dentro de un mes de abierto el frasco.  
Se deben tomar las medidas adecuadas para evitar la contaminación.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

**Fecha de aprobación ISP: 24 de Julio de 2001**