

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

REACTINE Levocabastina 0,5mg/ml colirio en suspensión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Levocabastina (como hidrocloreto) equivalente a 0,5 mg de levocabastina (15 microgramos en cada aplicación)

Excipientes:

Cloruro de benzalconio 0.15 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en, suspensión.

Se trata de una suspensión homogénea de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio temporal de los síntomas de la conjuntivitis alérgica tales como: picor de ojos, lagrimeo y enrojecimiento.

4.2 Posología y forma de administración

-Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis recomendada es 1 gota (15 microgramos) en cada ojo, 2 veces al día (cada 12 horas). Si fuera necesario se puede administrar 3 ó 4 veces al día, cada 6 u 8 horas, según necesidad. No superar la dosis de 60 microgramos en cada ojo en 24 horas.

Población pediátrica.

No se debe administrar a niños menores de 12 años.

Forma de administración:

Vía oftálmica.

Agitar el envase antes de cada aplicación.

Con las manos recién lavadas abrir el envase procurando que el tapón y el gotero no toquen nada

Con la cabeza inclinada hacia atrás, separe hacia abajo el párpado inferior, presione el frasco con mucho cuidado hasta verter 1 gota en saco conjuntival mientras dirige la mirada hacia arriba. Procure parpadear para extender uniformemente la gota por todo el ojo.



La aplicación del colirio se debe realizar con la máxima pulcritud, evitando en lo posible cualquier contacto con el gotero (por ejemplo: párpados, dedos, etc.)

Después de cada aplicación cerrar bien el envase.

Por tratarse de un medicamento estéril se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- cada envase solo se debe utilizar por un único paciente
- una vez finalizado el tratamiento, desechar el medicamento aunque no se haya agotado totalmente el contenido del frasco.

Si los síntomas persisten o si empeoran después de 2 días de tratamiento, se deberá suprimir el mismo y evaluar la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio.

Evitar el contacto con las lentes de contacto.

Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Altera el color de las lentes de contacto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha descrito ningún tipo de interacción, pero en todo caso se debe separar al menos 10 minutos desde la administración de cualquier otro preparado oftálmico.

Interferencias con pruebas analíticas:

Los antihistamínicos pueden disminuir la respuesta a pruebas diagnósticas alérgicas, lo que deberá tenerse en cuenta en caso de realizar dichas pruebas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativo al uso de Levocabastina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

No se recomienda utilizar Levocabastina durante el embarazo a no ser que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

La Levocabastina se excreta por la leche materna. Se puede esperar que el 0,3% de la dosis la dosis administrada por vía oftálmica, se pueda transferir al lactante. No hay datos sobre el efecto del principio activo en recién nacidos. Este medicamento no se debería usar durante el periodo de lactancia a no ser mejor criterio médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento no produce sedación ni interfiere con la actividad psicomotora, por lo que no cabe esperar, ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se han identificado durante ensayos clínicos, epidemiológicos y durante el periodo de comercialización de Reactine Levocabastina se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

- Muy frecuentes (>1/10): irritación leve del ojo tras la aplicación.
- Frecuentes (>1/100 a <1/10): somnolencia, cefalea y fatiga.
- Poco frecuentes (>1/1000 a <1/100): sequedad de boca y tos.
- Muy raras (<1/10000): reacciones de hipersensibilidad y otros síntomas oculares (congestión conjuntival, edema de párpados, dolor y picor ocular, fotofobia y lagrimeo).

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Angioedema, hipersensibilidad

Trastornos del sistema nervioso

Muy raras: Cefalea

Trastornos oculares

Frecuentes: Dolor de ojo, visión borrosa

Poco frecuentes: Edema en el párpado

Muy raras: Conjuntivitis, inflamación del ojo, blefaritis, hiperemia ocular, ojos llorosos

Trastornos de la piel del tejido subcutáneo

Muy raras: Dermatitis de contacto, urticaria

Trastornos generales y alteraciones del lugar de administración

Muy raras: Reacciones en el lugar de aplicación como, sensación de quemazón en el ojo, ojo enrojecido, irritación y dolor ocular, inflamación del ojo, picor de ojo y visión borrosa.

En caso de observar reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento..

4.9 Sobredosis

No se conocen casos reacciones específicas por sobredosificación ocular.

En caso de ingerir accidentalmente el contenido del envase, no se podría excluirse la posibilidad de cierto grado de somnolencia.

Tratamiento:

En caso de ingestión accidental, se debe aconsejar al paciente la ingesta de líquidos en cantidad importante con el fin de acelerar la excreción renal del medicamento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: oftálmico, descongestivos y antialérgicos; otros antialérgicos; levocabastina
código ATC: S01GX02

La levocabastina es un antagonista selectivo de los receptores H₁ de histamina con un inicio de acción a los 15 minutos aproximadamente y una duración de acción de más de 12 horas.

Como consecuencia del bloqueo de este receptor histaminérgico, se produce una reducción del picor, el lagrimeo y el enrojecimiento ocular, típicamente asociados a la liberación local de histamina producida por la degranulación de los mastocitos en respuesta al estímulo alérgico.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de una instilación en los ojos de levocabastina se produce una absorción incompleta, dando lugar a una biodisponibilidad del 30 – 60%. La unión a proteínas plasmáticas es del 55% aproximadamente. Las concentraciones plasmáticas de *levocabastina* detectadas son muy bajas como para producir efectos sistémicos. La semivida plasmática es de 35 a 40 horas aproximadamente. La farmacocinética cuando se administra por vía oftálmica es lineal y previsible.

El 70% de la levocabastina absorbida se elimina inalterada en orina, el 10-20% en heces y el resto en forma de metabolito acilglucurónido en orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En ratas, ratones y conejos, a dosis sistémicas de hasta 8300 veces la dosis tópica clínicamente recomendada, no mostró efectos embriotóxicos ni teratogénicos; con 16500 veces esta misma dosis y superiores se ha observado: polidactilia, hidrocefalia y braquignatia.

La Levocabastina se excreta por la leche materna. Se puede esperar que el 0,3% de la dosis la dosis administrada por vía oftálmica, se puede transferir al lactante. No hay datos sobre el efecto del principio activo en recién nacidos. Este medicamento no se debería usar durante el periodo de lactancia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol
Hidrogenofosfato de sodio anhidro
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato
Hipromelosa
Polisorbato 80
Cloruro de benzalconio
Edetato de sodio
agua para preparaciones inyectables c.s.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

18 meses.

Después de la primera vez que se abre el envase, no usar si han pasado 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase cuentagotas de polietileno de baja densidad. Está equipado con tapón de rosca y contiene 4ml de suspensión.

6.6 Precauciones especiales de eliminación de REACTINE LEVOCABASTINA 0,5mg/ml COLIRIO EN SUSPENSION

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Johnson & Johnson S.A..
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.920

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

01/12/1996

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2011