

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### REACTINE Levocabastina 0,5mg/ml Suspensión para pulverización nasal

#### Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted

Este medicamento puede obtenerse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es REACTINE Levocabastina y para qué se utiliza
2. Antes de usar REACTINE Levocabastina
3. Cómo usar REACTINE Levocabastina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de REACTINE Levocabastina
6. Información adicional.

#### 1. Qué es REACTINE Levocabastina y para qué se utiliza

REACTINE Levocabastina pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes antialérgicos.

Está indicado para el alivio temporal de los síntomas de la rinitis alérgica tales como: estornudos, picor y secreción nasal.

#### 2. ANTES DE USAR REACTINE Levocabastina

##### No use REACTINE Levocabastina

Si es alérgico a la levocabastina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

##### Tenga especial cuidado con REACTINE Levocabastina

Antes de usar este medicamento consulte con su médico si tiene alguna enfermedad de riñón, ya que el medicamento se elimina principalmente a través del riñón.

##### Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.

##### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

##### Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Las mujeres durante el embarazo o el periodo de lactancia no deben usar este medicamento a no ser que su médico le indique lo contrario.

### **Conducción y uso de máquinas:**

En algunos casos se ha producido somnolencia en el tratamiento con levocabastina por vía nasal, por lo que deberá comprobar como le afecta el tratamiento antes de conducir o manejar herramientas o máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de REACTINE Levocabastina**

Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración porque contiene cloruro de benzalconio.. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un producto de uso nasal que no contenga este conservante.

## **3. Cómo USAR REACTINE Levocabastina**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

La dosis normal es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 2 aplicaciones en cada fosa nasal 2 veces al día (cada 12 horas). Si fuera necesario, el número de aplicaciones se puede aumentar hasta 3 ó 4 veces al día (cada 6 u 8 horas) según necesidad.

No superar las 8 aplicaciones en cada fosa nasal al día (en 24 horas).

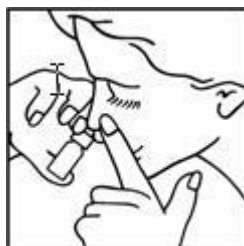
### Uso en niños

Los niños menores de 12 años no deben usar este medicamento.

Este medicamento se usa por vía nasal (en la nariz)

Agitar el frasco antes de usar.

Antes de administrar el producto por vez primera debe llenar el dosificador presionando hasta que salga medicamento. Coloque el aplicador del envase en uno de los orificios de la nariz de forma que no lo tape totalmente y presione la bomba dosificadora 2 veces mientras inspira suavemente para que el medicamento se distribuya uniformemente por la nariz. Repetir la operación en la otra fosa nasal.



Para evitar contagios el medicamento no se debe usar por más de 1 persona.

Después de cada aplicación la boquilla del envase se tiene que limpiar con un paño húmedo.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de 3 días de tratamiento debe consultar al médico.

### **Si usa más REACTINE Levocabastina del que debiera**

Si se administrara más cantidad del medicamento de la que debiera puede que no note nada especial, pero si se tomara el contenido total del envase podría notar sedación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico, acuda a un centro médico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91- 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar REACTINE Levocabastina**

Si olvidó usar REACTINE Levocabastina no use una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si fuera necesario vuelva a usar el medicamento como se indica en el apartado 3. **COMO USAR REACTINE Levocabastina**

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, REACTINE Levocabastina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Muy frecuente pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes: dolor de cabeza.
- Frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes : sinusitis, somnolencia, mareos, dolor, sangrado de nariz, fatiga, tos y náuseas
- Poco frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes: alergia e inflamación en la nariz, malestar, irritación, dolor y/o sequedad en el lugar de la aplicación.
  
- Raras puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes: Taquicardia, dificultad para respirar, malestar en la nariz, congestión nasal y quemazón en la zona de la aplicación..
- Muy Raras pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes: acumulación de líquido en el párpado.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.


#### **5. Conservación de REACTINE Levocabastina**

Mantener REACTINE Levocabastina fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice REACTINE Levocabastina después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación

Los medicamentos no se deben de tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

#### **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

##### **Composición de REACTINE Levocabastina**

El principio activo es Levocabastina.

Cada mililitro contiene 0,5 miligramos de Levocabastina .

Los demás componentes (excipientes) son: Cloruro de benzalconio, Hidrogenofosfato de disodio dihidrato, Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, hipromelosa, propilenglicol, polisorbato 80, edetato de disodio, agua para preparaciones inyectables c.s.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

REACTINE Levocabastina es una suspensión homogénea de color blanca que se presenta en un envase pulverizador de 10 ml.

El envase consiste en un frasco de plástico duro provisto de bomba dosificadora.

##### **Titular de la autorización de comercialización**

JOHNSON & JOHNSON S.A.

Paseo de las Doce Estrellas, 5-7

28042 MADRID

**Responsable de la fabricación**

JASSEN CILAG S.A.

Janssen Pharmaceutica, N.V.

Turnhoutseweg, 30

B-2340 Beerse (Bélgica)

Este prospecto ha sido aprobado en Mes/año **Marzo 2011**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>