

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 con efecto conocido:

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

Posología

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 incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio, propilenglicol y ésteres.

Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas.

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 blandas.

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 colirio 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, salvo que el medico lo considere, consultar al medico antes de tomar el medicamento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Después de la instilación, puede aparecer en los ojos: irritación, dolor, inflamación, picor, enrojecimiento, sensación de quemazón y visión borrosa transitoria; que pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas. Por lo tanto, se debe tener precaución al conducir o manejar maquinaria tras aplicar Reactine Levocabastina colirio.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas de Reactine se han identificado durante ensayos clínicos, epidemiológicos y durante el periodo de postcomercialización.

Datos obtenidos de ensayos clínicos

La seguridad de REACTINE colirio se ha evaluado en 508 individuos que participaron en 4 ensayos clínicos placebo-controlados y 1 ensayo clínico abierto. Todas las reacciones adversas reportadas por los individuos enrolados en estos ensayos clínicos se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1: reacciones adversas reportadas por individuos tratados con REACTINE en 5 ensayos clínicos		
Clasificación de órganos del sistema MedDRA MedDRA PT	REACTINE (N=508) %	Placebo (n=178) %
Trastornos oculares		
Irritación ocular	11,6	4,5

Datos postcomercialización

En la tabla 2 y en la tabla 3 se incluyen las reacciones adversas identificadas durante el periodo postcomercialización. Debido a que estas reacciones se han reportado voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es siempre posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer la relación causal con la exposición al medicamento. Las frecuencias se fijan de acuerdo con la siguiente convención:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$).
- Frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$).
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$).
- Raras ($\geq 1/10000$ y $< 1/1000$).
- Muy raras ($< 1/10000$).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

En la tabla 2, las reacciones adversas se presentan por categoría de frecuencia basada en las notificaciones espontáneas, mientras que en la tabla 3, las mismas reacciones adversas se presentan por categoría de frecuencia basada en la incidencia en ensayos clínicos y estudios epidemiológicos.

Tabla 2: reacciones adversas identificadas durante el periodo postcomercialización con REACTINE colirio por categoría de frecuencia estimada a partir de notificaciones espontáneas	
Trastornos cardiacos	
Muy raras	Palpitaciones
Trastornos oculares	
Muy raras	Dolor de ojo, Conjuntivitis, Edema en el párpado, Inflamación del ojo, Blefaritis, Hiperemia ocular, Visión borrosa, Calcificación corneal ¹
Trastornos generales y alteraciones en el 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, ojos llorosos y visión borrosa.
Trastornos del sistema inmunológico	
Muy raras	Anafilaxia, Angioedema Hipersensibilidad
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Muy raras	Dermatitis de contacto, Urticaria
Trastornos del sistema nervioso	
Muy raras	Dolor de cabeza

¹ se han reportado casos muy raros de calcificación corneal en asociación con el uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con daño corneal significativo

Tabla 3: reacciones adversas identificadas durante el periodo postcomercialización con REACTINE colirio por categoría de frecuencia estimada a partir de ensayos clínicos o estudio epidemiológicos	
Trastornos cardiacos	
Desconocida	Palpitaciones
Trastornos oculares	
Frecuentes	Dolor de ojo, Visión borrosa
Poco frecuentes	Edema en el párpado
Muy raras	Calcificación corneal ¹
Desconocida	Conjuntivitis, Inflamación del ojo, Blefaritis, Hiperemia ocular
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Desconocida	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, ojos llorosos y visión borrosa.

Trastornos del sistema inmunológico	
Desconocida	Anafilaxia, Angioedema Hipersensibilidad
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Desconocida	Dermatitis de contacto, Urticaria
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Dolor de cabeza

¹ se han reportado casos muy raros de calcificación corneal en asociación con el uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con daño corneal significativo

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, <https://www.notificaRAM.es>

4.9. Sobredosis

No se conocen casos reacciones específicas por sobredosificación ocular.

En caso de ingerir accidentalmente el contenido del envase, no 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol
Hidrogenofosfato de disodio anhidro
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato
Hipromelosa
Polisorbato 80
Cloruro de benzalconio
Edetato de disodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

24 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 4 ml de suspensión.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

JNTL Consumer Health (Spain), S.L.
C/ Vía de los Poblados 1, Edificio E, planta 3
28033-Madrid
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

Febrero 2016