

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. (ver sección 4)

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de **3 días**.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es REACTINE Levocabastina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar REACTINE Levocabastina
3. Cómo usar REACTINE Levocabastina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de REACTINE Levocabastina
6. Contenido del envase e 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.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR REACTINE Levocabastina**

##### **No use REACTINE Levocabastina**

Si es alérgico a la levocabastina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar REACTINE Levocabastina 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 REACTINE Levocabastina con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En ensayos clínicos no se ha notificado interacción con alcohol u otros medicamentos, incluyendo diazepam (utilizado como tranquilizante).

La oximetazolina, utilizada como descongestivo nasal, puede disminuir la absorción nasal de levocabastina. Por otro lado, no se han visto interacciones si se aplica junto con ketoconazol, eritromicina o loratadina.

### **Embarazo y lactancia**

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **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.

### **REACTINE Levocabastina contiene cloruro de benzalconio**

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.

Como todos los preparados nasales que contienen cloruro de benzalconio, propilenglicol y ésteres puede causar irritación de la piel.

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada 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).

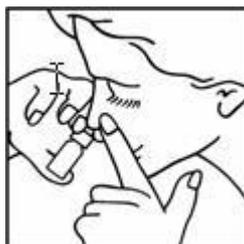
### Uso en niños

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 usa más REACTINE Levocabastina del que debe**

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.

- - Poco frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes: palpitations, malestar, hipersensibilidad y dificultad para respirar. - Raras puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes: taquicardia e inflamación de la nariz. - Muy Raras pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes: Taquicardia, palpitations, acumulación de líquido en los párpados, hipersensibilidad, broncoespasmos (estrechamiento de los bronquios), disnea, malestar en la nariz y malestar general, reacción alérgica y congestión nasal.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, <https://www.notificaRAM.es>

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

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada 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. Contenido del envase e 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)

Fecha de la última revisión de este prospecto: **Febrero 2016**

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/>