

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

REACTINE Levocabastina 0,5 mg/ml Colirio en suspensión

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 **2 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 conjuntivitis alérgica tales como: lagrimeo, picor, y enrojecimiento de los ojos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 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 con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar REACTINE si tiene alguna enfermedad de riñón, ya que el medicamento se elimina principalmente a través del riñón

Como ocurre con cualquier preparado oftálmico que contenga Cloruro de benzalconio, propilenglicol y ésteres mientras se esté en tratamiento con REACTINE Levocabastina, no se deben de usar lentes de contacto blandas (hidrofilicas).

Interferencias con pruebas analíticas:

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

Uso de REACTINE con otros medicamentos

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

No se han comunicado interacciones de REACTINE Levocabastina con otros medicamentos, pero en todo caso se deberá separar al menos 10 minutos de la administración de cualquier otro preparado oftálmico.

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:

Puede notar en los ojos: irritación, dolor, inflamación, picor, enrojecimiento, sensación de quemazón y visión borrosa inmediatamente después de la aplicación de REACTINE. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

REACTINE Levocabastina contiene cloruro de benzalconio

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.

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: 1 gota en cada ojo 2 veces al día (cada 12 horas). Si el alivio de los síntomas no se mantiene durante 12 horas, el número de aplicaciones se puede aumentar hasta 3 ó 4 veces al día (cada 6 u 8 horas) según necesidad.

No superar el número de 4 gotas en cada ojo al día (en 24 horas).

Uso en niños:

No se debe utilizar este medicamento en menores de 12 años.

Forma de uso:

Este medicamento se usa por vía oftálmica (en los ojos).

Agitar el frasco antes de usar.

Con las manos recién lavadas se abre 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 el interior del ojo mientras dirige la mirada hacia arriba. Procure parpadear para extender 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 usa más REACTINE Levocabastina del que debe

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 sufren.

- Frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes: dolor de ojo, visión borrosa
- Poco frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes: hinchazón en el párpado
- Muy Raros pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes: palpitaciones, hipersensibilidad, dolor de cabeza y de ojo, conjuntivitis, ojos llorosos, reacción alérgica, , angioedema (hinchazón de determinados zonas de la piel), dermatitis de contacto, urticaria y reacciones en el lugar de aplicación como, sensación de quemazón del ojo, enrojecimiento, irritación, inflamación, picor y dolor de ojos y visión borrosa. En casos muy raros, algunos pacientes con alteración importante de la córnea (capa fina frontal del ojo) han desarrollado zonas blanquecinas en la córnea por acumulación de calcio durante el tratamiento.

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>

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.

Desechar el medicamento 28 días después de haber desprecintado y abierto el envase.

Conservar por debajo de 25 °C.

Los medicamentos no se deben 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 cómo 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 anhidro, 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 0.5 mg/ml Levocabastina colirio en suspensión se acondiciona en cajas conteniendo un envase de plástico de 5 ml con 4 ml de suspensión homogénea de color blanca.

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

Responsable de la fabricación

FAMAR, S.A.

63, Agiou Dimitriou Str. (Alimos, Attica) - GR-17456 - Grecia

Teléfono: 302109898500 Telefax: 302109888800

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2016

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