BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Livostin 0,5 mg/ml neusspray, suspensie
levocabastine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Livostin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Livostin niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Livostin?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Livostin?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LIVOSTIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Livostin neusspray is een middel tegen allergische neusklachten.

Livostin neusspray is aangewezen bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 3 jaar voor een snelle en langdurige verlichting van de symptomen van allergie (overgevoeligheid) en hooikoorts, zoals niezen, lopende en jeukende neus. Die kunnen zowel in bepaalde seizoenen als het hele jaar door optreden.

2. WANNEER MAG U LIVOSTIN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOOZICHTIG MEE ZIJ N?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Livostin neusspray is niet aangewezen voor de behandeling van een verkoudheid.
- Als u een nieraandoening heeft, dient u het chronisch gebruik van Livostin neusspray te vermijden, omdat het geneesmiddel vooral via de nieren wordt uitgescheiden.
- Ook patiënten met een leverziekte of oudere patiënten moeten voorzichtig zijn met chronisch gebruik van Livostin neusspray.

Kinderen tot 3 jaar
Er zijn geen gegevens beschikbaar voor het gebruik van Livostin neusspray bij kinderen jonger dan 3 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruik samen met Livostin geen andere geneesmiddelen in de neus zonder eerst uw arts of apotheker te raadplegen.

Gebruikt u naast Livostin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Geen bijzonderheden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over de invloed van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap bij de mens zijn nog geen gegevens bekend. Uw arts of apotheker zal uitmaken of u de neusspray mag gebruiken tijdens uw zwangerschap.
U mag Livostin neusspray niet gebruiken tijdens de periode waarin u borstvoeding geeft zonder dit eerst met uw arts te bespreken.
Over de invloed van Livostin neusspray op de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen zijn geen gegevens bekend. Raadpleeg dus steeds uw arts als u Livostin neusspray wil gebruiken in de periode dat u zwanger wil worden.

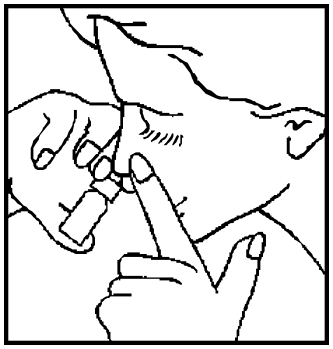
Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Livostin neusspray heeft gewoonlijk geen invloed op de waakzaamheid, het concentratievermogen en de rijvaardigheid. Mocht u zich toch suf voelen, dan moet u voorzichtig zijn bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

Livostin neusspray bevat benzalkoniumchloride en propyleenglycol.
Dit kan huidirritatie veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U LIVOSTIN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Door enkele keren op het pompje te drukken, komt het verstuivingsmechanisme op gang.
Gebruiksaanwijzing:
1. Schud het flesje goed vóór u de dop verwijdert.
2. Als u het flesje voor de eerste keer gebruikt, verwijder dan de dop en duw 1 à 2 maal tot een fijne spray tevoorschijn komt.
3. Zuiver de neus goed.
4. Hou het flesje zoals op de afbeelding. Buig uw hoofd lichtjes voorwaarts. Houd 1 neusopening stevig dicht en breng het tuitje in de andere neusopening.
5. Verstuif tweemaal, terwijl u door dezelfde neusopening inademt.
6. Herhaal punt 4 en 5 voor de andere neusopening.



De aanbevolen dosering is :
Kinderen van 3 tot 12 jaar:
1 verstuiving Livostin-neusspray per neusgat, 2 maal per dag.
Volwassenen:
2 verstuivingen Livostin-neusspray per neusgat, 2 maal per dag.

Als de klachten ernstig zijn, kunt u 3 tot 4 maal per dag de nodige verstuivingen toedienen. Volg nauwgezet het advies van uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u in de neus te veel Livostin neusspray aanbrengt, treden geen vergiftigingsverschijnselen op. Als u de inhoud van het flesje per ongeluk in de mond krijgt en inslikt, zou u zich slaperig kunnen voelen. In dat geval moet u veel niet-alcoholische dranken drinken, zodat het geneesmiddel sneller wordt uitgescheiden door de nieren.

Wanneer u teveel van Livostin heeft gebruikt of het product hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070.245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Geen bijzonderheden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende neveneffecten kunnen bij gebruik van Livostin neusspray ernstig worden: zwellen van de oogleden, een ernstige overgevoeligheidsreactie die snel na de toediening kan optreden en te herkennen is aan netelroos, jeuk, warmteopwellingen, flauwvallen, en moeizame ademhaling, en nog andere mogelijke symptomen (anafylaxie), overgevoeligheid, vernauwing van de luchtwegen, moeilijk ademen en zwelling van de neus.
Als u één van deze bijwerkingen ervaart is het aangeraden de behandeling te stoppen en uw arts of apotheker te raadplegen.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 van de 10 gebruikers) zijn:
- hoofdpijn

Bijwerkingen die vaak voorkomen (bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers) zijn:
- sinusitis
- duizeligheid
- slaperigheid
- keelpijn
- neusbloeding
- hoest
- misselijkheid
- vermoeidheid
- pijn

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers) zijn:
- vervelend gevoel in de neus of een verstopte neus
- een onbehaaglijk gevoel, irritatie of pijn en droogte op de plaats van de toediening
- hartkloppingen

Bijwerkingen die zelden voorkomen (bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers) zijn:
- abnormale snelle hartslag
- een branderig gevoel en ongemak op de plaats van de toediening

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel (www.fagg.be, patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U LIVOSTIN?

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is levocabastinehydrochloride. Elke ml bevat 0,5 mg levocabastine. 1 ml neusspray komt overeen met 10 verstuivingen, die elk 0,05 mg levocabastine bevatten.
- De andere stoffen in dit middel zijn: 0.295mg/ml benzalkoniumchloride 50%-ige oplossing als bewaarmiddel (overeenkomend met 0,15mg benzalkoniumchloride/ml), propyleenglycol, polysorbaat 80, dinatrium monowaterstoffosfaat watervrij, natrium diwaterstoffosfaat monohydraat, dinatriumedetaat, hypromellose 2910 5mPa.s, water voor injecties.

Hoe ziet Livostin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Flesje met spraypomp met 10 ml neusspray, suspensie.

Afleveringswijze
België: Niet op medisch voorschrift.
Luxemburg: Op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Johnson & Johnson Consumer NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabrikant
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE154567

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2016