

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

REACTINE Levocabastina 0,5mg/ml suspensión para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Levocabastina (como hidrocloruro) equivalente a 0,5 mg de levocabastina (50 microgramos en cada aplicación)

Excipientes

cloruro de benzalconio 0.15 mg,

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización nasal.

Se trata de una suspensión homogénea de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio temporal de los síntomas de la rinitis alérgica tales como: estornudos, picor y secreción nasal.

4.2 Posología y forma de administración

Posología y forma de administración.

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis recomendada es de 2 aplicaciones por fosa nasal (cada aplicación corresponden a 50 microgramos), 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 las 8 aplicaciones (400 microgramos) por cada fosa nasal en 24 horas.

Población pedrítica

No se debe administrar a niños menores de 12 años.

Forma de administración

Vía nasal.

Antes de administrar el producto por vez primera se debe llenar el dosificador presionando hasta que salga medicamento. Colocar el aplicador del envase en uno de los orificios de la nariz de forma que no lo tape totalmente y presionar la bomba dosificadora 2 veces mientras se 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 persisten o si empeoran después de 3 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.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En los pacientes con insuficiencia renal se debe realizar una evaluación clínica antes de utilizar este medicamento, ya que se excreta principalmente por vía renal.

Advertencias sobre excipientes:

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Interferencias con pruebas analíticas

Los antihistamínicos pueden disminuir la respuesta a pruebas diagnósticas alergénicas, 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 Reactine Levocabastina 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 0,6% de la dosis administrada por vía intranasal se pueda transferir al lactante. No hay datos sobre el efecto

Levocabastina en recien nacidos. Este medicamento no se debería usar durante el periodo de lactancia a no ser mejor criterio médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se espera que Reactine Levocabastina interfiera con la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Si durante el tratamiento se produjera somnolencia, habrá que tenerlo en cuenta en caso de conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se han identificado durante ensayos clínicos, epidemiológicos y durante le periodo de comercialización de Reactine Levocabastina se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Infecciones e Infestaciones

Frecuente: Sinutisis

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Hipersensibilidad

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuente: Cefalea

Frecuentes: Somnolencia y mareos

Trastornos oculares

Muy raras: Edema en el párpado

Trastornos cardíacos

Raras: Taquicardia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Dolor faringolaringeal, epixtasis, tos

Poco frecuentes: Edema nasal

Raras: Broncoespasmo, dispnea, malestar en la nariz, congestión nasal

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Nauseas

Trastornos generales y alteraciones en le lugar de administración

Frecuentes: Fatiga, dolor.

Poco frecuente: Malestar, irritación, dolor y/o sequedad en el lugar de aplicación .

Raras: Quemazón y malestar en el lugar de aplicación.

En caso de observar reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

Síntomas

No se han reportado casos de sobredosificación con Reactine Levocabastina, aunque no se pueden excluir, algunos casos de sedación después de la ingesta accidental del contenido del envase.

Tratamiento

En caso de ingestión accidental, se aconseja al paciente beber gran cantidad de líquidos no alcohólicos a fin de acelerar la eliminación renal de levocabastina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparados de uso nasal; descongestivos y otros preparados nasales para uso topical; agentes antialérgicos, excluyendo corticosteroides; levocabastina., código ATC: R01AC02

La levocabastina es un antagonista selectivo de los receptores H₁ de histamina con un inicio de acción a los 5 minutos aproximadamente y una duración de acción de más de 12 horas

Como consecuencia del bloqueo de este receptor histaminérgico, se produce una reducción de la frecuencia de estornudos, así como de la vasodilatación nasal e, indirectamente, de la secreción mucosa, típicamente asociados a la liberación local de histamina producida por la degranulación de los mastocitos en respuesta al estímulo alérgico.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la aplicación nasal de 50 microgramos de levocabastina se produce una absorción incompleta, dando lugar a una biodisponibilidad del 60-80%. La unión a proteínas plasmáticas es del 55% aproximadamente. La Cmax se alcanza transcurridas 1-2 horas tras la aplicación. 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. La semi-vida plasmática de la levocabastina es de 35 horas aproximadamente.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En rata, ratón y conejo dosis sistémicas de hasta 1.250 veces la dosis tópica clínicamente recomendada, no mostró efectos embriotóxicos ni teratogénicos. Sin embargo la administración de dosis sistémicas por encima de 2,500 veces,, han mostrado efectos embriotóxicos y teratógenos (polidactilia, hidrocefalia y braquignatia).

Basado en la determinación de las concentraciones de levocabastina en saliva y leche materna en una mujer en periodo de lactancia, que recibió una dosis oral simple de 0,5mg de levocabastina, se puede esperar que aproximadamente el 0,6% de la dosis total administrada vía nasal puede ser transferida al bebé lactante. Sin embargo, debido a lo limitado de los datos clínicos y experimentales, se recomienda administrar con precaución Reactine Levocabastina a mujeres en periodo de lactancia.

Datos preclínicos sugieren que el cloruro de benzalconio puede producir un efecto ciliar tóxico, incluyendo inmovilidad irreversible, dependiente de la concentración y del tiempo de exposición, y que puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio,
Hidrogenofosfato de disodio anhidro,
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato,
hipromelosa
propilenglicol,
polisorbato 80,
edetato de disodio,
agua para preparaciones inyectables c.s.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase conteniendo de 10 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

johnson & Johnson S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.919

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

01/12/1996

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2011