

*“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”*

**Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :**

Livostin 0,5 mg/ml collyre, suspension

**Nom du médicament belge de référence :**

Livostin 0,5 mg/ml collyre, suspension

**Importé de Norvège.**

**Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

**Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :**

Livostin 0,5 mg/ml øyedråper, suspensjon

---

**Notice: Information de l'utilisateur**

**Livostin 0,5 mg/ml collyre, suspension**

Lévocabastine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

**Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Livostin et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Livostin
3. Comment utiliser Livostin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Livostin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Livostin et dans quel cas est-il utilisé ?**

Livostin collyre est un médicament contre les troubles oculaires allergiques.

Livostin collyre est indiqué pour un soulagement rapide et de longue durée d'inflammations des yeux dues à une hypersensibilité, comme en cas de rhume des foins. Celles-ci peuvent se manifester tant pendant certaines saisons que pendant toute l'année.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Livostin?**

**N'utilisez jamais Livostin**

- Si vous êtes allergique à la lévocabastine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Livostin.

- Livostin ne peut être utilisé que pour les inflammations des yeux dues à une allergie (hypersensibilité) et non pour d'autres inflammations oculaires ou affections.
- Les personnes atteintes d'une affection rénale ne peuvent pas utiliser Livostin collyre pendant une période prolongée. En effet, le médicament est éliminé principalement par les reins.
- De même, les patients atteints d'une maladie du foie ou les patients âgés doivent être prudents avec l'utilisation chronique de Livostin collyre
- Si vous portez des lentilles de contact souples, vous devez les ôter lorsque vous appliquez Livostin collyre dans vos yeux.

Les mesures suivantes sont utiles, après administration du collyre, pour diminuer la résorption dans la circulation sanguine:

- maintenir la paupière fermée pendant 2 minutes;
- presser le canal lacrymal avec le doigt pendant 2 minutes.

### **Autres médicaments et Livostin**

Les données disponibles sont encore insuffisantes concernant les interactions possibles avec d'autres médicaments à appliquer dans les yeux. Il vaut donc mieux ne pas utiliser ce médicament en même temps que d'autres médicaments de ce genre.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez ou avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **Livostin avec des aliments et boissons**

Rien de particulier.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Aucune donnée n'est encore connue sur l'influence de ce produit pendant la grossesse chez la femme. Votre médecin ou pharmacien décidera si vous pouvez utiliser le collyre pendant votre grossesse.

Vous ne pouvez pas utiliser Livostin collyre pendant la période où vous allaitez sans en parler d'abord à votre médecin.

Il n'y a pas de données connues sur l'influence de Livostin collyre sur la fertilité des hommes et des femmes. Veuillez donc toujours consulter votre médecin si vous voulez utiliser Livostin collyre pendant la période où vous essayez de devenir enceinte.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Livostin collyre n'entraîne aucune somnolence et ne diminue ni la capacité ni la vitesse de réaction. Les effets indésirables suivants ont été signalés: irritation des yeux, douleur, gonflement, démangeaisons, rougeur, sensation de brûlure dans les yeux, yeux larmoyants et vision trouble. C'est pourquoi la prudence est recommandée en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines.

### **Livostin contient du chlorure de benzalkonium, du propylène glycol et des phosphates.**

Ce médicament contient 0,15 mg chlorure de benzalkonium par ml suspension. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Ce médicament contient 50 mg de propylène glycol par ml suspension.

Ce médicament contient 3,28 mg de phosphates par ml suspension. Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

## **3. Comment utiliser Livostin?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications

de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

*Adultes et enfants:*

La dose recommandée est de 1 goutte de Livostin par œil, 2 fois par jour.

Lorsque les symptômes sont graves, vous pouvez administrer 3 à 4 fois par jour 1 goutte par œil.

Retournez le flacon pour instiller chaque fois 1 goutte directement dans le coin externe de l'œil. Avant chaque utilisation, il convient de bien agiter le flacon.

Vous ne pouvez pas utiliser le collyre plus de 1 mois après la première ouverture du flacon. Pour des raisons d'hygiène, vous éviterez tout contact du flacon avec les yeux.

**Si vous avez utilisé plus de Livostin que vous n'auriez dû**

L'application d'une trop grande quantité de Livostin collyre dans les yeux n'entraîne aucun symptôme d'empoisonnement.

Si vous avalez par hasard le contenu du flacon, il se peut que vous vous sentiez somnolent(e). Dans ce cas, vous devez boire beaucoup de boissons non alcoolisées, de sorte que le médicament puisse être évacué plus rapidement par les reins.

Si une trop grande quantité de Livostin a été administrée ou si le produit a été avalé, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070.245.245).

**Si vous oubliez d'utiliser Livostin**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

**Si vous arrêtez d'utiliser Livostin**

Rien de particulier.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent devenir graves lors de l'utilisation de Livostin collyre: gonflement de l'œil, gonflement de la paupière, accumulation de sang dans l'œil, une grave réaction d'hypersensibilité qui peut survenir rapidement après l'administration et qui est reconnaissable par de l'urticaire, des démangeaisons, des bouffées de chaleur, des évanouissements et une difficulté à respirer, et encore d'autres symptômes éventuels (anaphylaxie), une forme particulière de réaction allergique caractérisée par un gonflement des lèvres, de la langue et des paupières, de l'urticaire et un essoufflement (œdème angioneurotique), et de l'hypersensibilité.

Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables comme grave, il est recommandé d'interrompre le traitement et de consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables très fréquents (signalé chez 1 à 10 utilisateurs sur 100) sont:

- douleur oculaire
- vision trouble
- réaction au niveau du site d'application comme brûlure et irritation

Les effets indésirables très rares (signalé chez moins de 1 utilisateur sur 10.000) sont :

- céphalée
- réaction au niveau du site d'application comme rougeur et prurit dans les yeux

Effets dont la fréquence est indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles):

- conjonctivite, inflammation des paupières, larmoiement des yeux
- irritation de la peau qui est entrée en contact avec le médicament, urticaire
- palpitations

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

**Belgique :**

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B- 1000 Bruxelles Madou (www.afmps.be ; [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be))

**Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr), Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33 ; ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé au Luxembourg, [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu), Tél. : (+352) 247-85592, Fax : (+352) 247-95615.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Livostin?**

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

Veillez à bien fermer le flacon après chaque utilisation afin d'éviter toute contamination.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au-tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations****Ce que contient Livostin**

- La substance active de Livostin est le chlorhydrate de lévocabastine. Chaque ml contient 0,5 mg de lévocabastine. 1 ml de collyre équivaut à 33 gouttes, chaque goutte contenant 0,015 mg de lévocabastine.
- Les autres composants de Livostin sont: 0,15 mg de chlorure de benzalkonium (comme agent conservateur), propylène glycol, polysorbate 80, phosphate disodique anhydre, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, édétate sodique 0,15 mg, hypromellose, eau pour injection (pH 6-8).

**Aspect de Livostin et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon compte-gouttes de 4 ml de collyre, suspension.

**Mode de délivrance**

Belgique: Pas soumis à la prescription médicale.

Luxembourg: Soumis à la prescription médicale.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence**

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé**

McNeil Sweden AB

Kolonnvägen 45

170 67 Solna

Suède

**Fabricant du médicament importé**

Famar SA

Agiou Dimitriou 63

Alimos Attiki

17456, Grèce

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

1637 PI 0624 F013

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 09/2020**