

*“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”*

**Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:**

Livostin 0,5 mg/ml oogdruppels, suspensie

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**

Livostin 0,5 mg/ml oogdruppels, suspensie

**Ingevoerd uit Noorwegen.**

**Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:**

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

**Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:**

Livostin 0,5 mg/ml øyedråper, suspensjon

---

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Livostin 0,5 mg/ml oogdruppels, 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 in deze bijsluiter beschreven 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 dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Livostin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Livostin oogdruppels is een middel tegen allergische oogklachten.

Livostin oogdruppels zijn aangewezen voor een snelle en langdurige verlichting van ontsteking van de ogen door overgevoeligheid, zoals bij hooikoorts. Die kunnen zowel in bepaalde seizoenen als het hele jaar door optreden.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**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 van deze bijsluiter.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Livostin oogdruppels is enkel te gebruiken voor oogontstekingen door allergie (overgevoeligheid) en niet voor andere oogontstekingen of aandoeningen.
- Als u een nieraandoening heeft, dient u het chronisch gebruik van Livostin oogdruppels 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 oogdruppels.
- Draag geen zachte contactlenzen terwijl u Livostin oogdruppels in uw ogen aanbrengt.

Volgende maatregelen zijn, na toediening van de oogdruppel, nuttig om opname in de bloedsomloop te verminderen:

- het ooglid gedurende 2 minuten gesloten houden;
- het traankanaal met de vinger toedrukken gedurende 2 minuten.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Er zijn nog onvoldoende gegevens bekend over de mogelijke wisselwerkingen met andere geneesmiddelen die u in de ogen moet aanbrengen. U kunt dit geneesmiddel dus beter niet samen met dergelijke middelen gebruiken.

Gebruikt u naast Livostin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 oogdruppels mag gebruiken tijdens uw zwangerschap.

U mag Livostin oogdruppels niet gebruiken in de periode waarin u borstvoeding geeft zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Over de invloed van Livostin oogdruppels op de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen zijn geen gegevens bekend. Raadpleeg dus steeds uw arts als u Livostin oogdruppels wil gebruiken in de periode dat u zwanger wil worden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Livostin oogdruppels veroorzaken geen slaperigheid en verminderen het reactievermogen en de reactiesnelheid niet.

Bijwerkingen zoals oogirritatie, pijn, zwelling, jeuk, roodheid, brandend gevoel in de ogen, waterige ogen en troebel zicht die het zicht kunnen beïnvloeden zijn gemeld. Daarom wordt voorzichtigheid aanbevolen bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

### **Livostin bevat benzalkoniumchloride, propyleenglycol en fosfaten.**

Dit middel bevat 0,15 mg benzalkoniumchloride per ml suspensie. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijnen in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Dit middel bevat 50 mg propyleenglycol per ml suspensie.

Dit middel bevat 3,28 mg fosfaten per ml suspensie. Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

*Volwassenen en kinderen:*

De geadviseerde dosering is 1 druppel Livostin per oog, 2 maal per dag.

Als de klachten ernstig zijn, kunt u 3 tot 4 maal per dag 1 druppel per oog toedienen. Keer het flesje om en druppel telkens 1 oogdruppel rechtstreeks in de buitenste ooghoek. Voor elk gebruik moet u het druppelflesje goed schudden.

U mag de oogdruppels niet langer gebruiken dan 1 maand na de eerste opening van het druppelflesje. Om hygiënische redenen moet u ieder contact van het flesje met de ogen vermijden.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u in de ogen te veel Livostin oogdruppels 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 te veel van Livostin heeft gebruikt of 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende neveneffecten kunnen bij het gebruik van Livostin oogdruppels ernstig worden: zwelling van het oog, zwelling van het ooglid, bloedophoping in het oog, 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), een speciale vorm van allergische reactie, gekenmerkt door een zwelling van de lippen, de tong en de oogleden, netelroos en ademtekort (angioneurotisch oedeem) en overgevoeligheid.

Als u één van deze bijwerkingen ervaart is het aangeraden de behandeling te stoppen en uw arts of apotheker te raadplegen.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers) zijn:

- oogpijn
- troebel zicht
- reactie ter hoogte van de plaats van aanbrengen zoals branderigheid en irritatie

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers) zijn:

- hoofdpijn
- reactie ter hoogte van de plaats van aanbrengen zoals roodheid en jeuk in de ogen

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- conjunctivitis, ontsteking van de oogleden, waterige ogen
- irritatie van de huid daar waar de huid in contact is gekomen met het geneesmiddel, netelroos
- hartkloppingen

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B- 1000 Brussel Madou ([www.fagg.be](http://www.fagg.be); [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Sluit het druppelflesje na elk gebruik goed af om iedere besmetting te voorkomen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en de 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 oogdruppels komt overeen met 33 druppels, waarbij elke druppel 0,015 mg levocabastine bevat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: 0,15 mg benzalkoniumchloride (als bewaarmiddel), propyleenglycol, polysorbaat 80, watervrij dinatriumfosfaat, natrium diwaterstoffsosfaat monohydraat, natriumedetaat 0,15 mg, hypromellose, water voor injecties (pH 6-8).

### **Hoe ziet Livostin eruit en wat zit er in een verpakking?**

Druppelflesje met 4 ml oogdruppels, suspensie.

### **Afleveringswijze**

België: Niet op medisch voorschrift.

Luxemburg: Op medisch voorschrift.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel**

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

### **Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel**

McNeil Sweden AB

Kolonnvägen 45

170 67 Solna

Zweden

### **Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel**

Famar S.A

Agrou Dimitriou 63

Alimos Attiki

17456, Griekenland

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

1637 PI 0624 F013

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 09/2020**