

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Livostin 0,5 mg/ml spray nasal, 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 est un médicament contre les troubles allergiques du nez.

Le spray nasal Livostin est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 3 ans pour obtenir un soulagement rapide et de longue durée des symptômes de l'allergie (hypersensibilité) et du rhume des foins comme l'éternuement, le nez coulant et les démangeaisons nasales. Ces symptômes 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 de prendre Livostin.

Livostin n'est pas indiqué pour le traitement d'un rhume.

Les personnes atteintes d'une affection rénale ne peuvent pas utiliser le spray nasal Livostin pendant une période prolongée. En effet, le médicament est éliminé principalement par les reins.

Enfants âgés de moins de 3 ans

Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation de Livostin spray nasal chez les enfants âgés de moins de 3 ans.

Autres médicaments et Livostin

N'utilisez jamais d'autres médicaments dans le nez en même temps que Livostin sans consulter d'abord votre médecin ou pharmacien.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Livostin avec des aliments et boissons

Rien de particulier.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre 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 spray nasal pendant votre grossesse.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Livostin spray nasal n'a généralement pas d'influence sur la vigilance, la faculté de concentration et l'aptitude à conduire un véhicule. Si vous vous sentez néanmoins somnolent(e), vous devez être prudent(e) si vous conduisez un véhicule ou manipulez une machine.

Livostin contient du chlorure de benzalkonium et du propylène glycol

Le spray nasal Livostin contient du chlorure de benzalkonium et du propylène glycol pouvant induire une irritation de la peau.

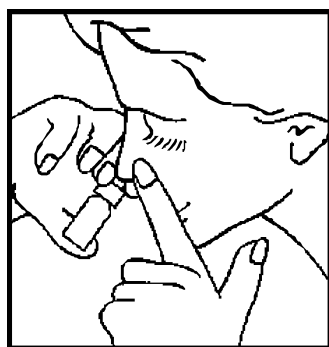
3. COMMENT UTILISER LIVOSTIN

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.

En pressant plusieurs fois sur la petite pompe, on met le mécanisme de nébulisation en marche.

Mode d'emploi:

1. Agitez bien le flacon avant d'ôter le bouchon.
2. Si vous utilisez le flacon pour la première fois, ôtez le bouchon et poussez 1 à 2 fois jusqu'à ce que qu'un fin spray apparaisse.
3. Mouchez-vous bien.
4. Maintenez le flacon comme sur l'illustration. Penchez légèrement la tête en avant. Pressez sur 1 narine pour bien la fermer et introduisez l'embout dans l'autre narine.
5. Vaporisez deux fois tout en inspirant par la même narine.
6. Répétez les points 4 et 5 pour l'autre narine.



La dose recommandée est:

Enfants de 3 à 12 ans:

1 nébulisation de spray nasal Livostin par narine, 2 fois par jour.

Adultes:

2 nébulisations de spray nasal Livostin par narine, 2 fois par jour.

Si les symptômes sont sévères, vous pouvez administrer les nébulisations nécessaires 3 à 4 fois par jour. Suivez toujours scrupuleusement les indications de votre médecin.

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

L'application d'une trop grande quantité de Livostin spray nasal dans le nez 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 boisson non alcoolisée, de sorte que le médicament puisse être évacué plus rapidement par les reins.

Si une trop grande quantité de Livostin a été administrée ou avalée, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070.245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Livostin

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 liés à l'utilisation de Livostin spray nasal peuvent être graves: gonflement des paupières, hypersensibilité, rétrécissement des voies respiratoires, difficulté à respirer et gonflement de la muqueuse nasale (œdème nasal). 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 plus de 1 utilisateur sur 10) sont:

- céphalée

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

- sinusite
- vertiges
- somnolence
- mal de gorge
- saignement de nez
- toux
- nausée
- fatigue
- douleur

Les effets indésirables peu fréquents (signalé chez 1 à 10 utilisateurs sur 1.000) sont:

- gêne dans le nez ou nez bouché
- sentiment de malaise, irritation ou douleur et sécheresse au site d'administration

Les effets indésirables rares (signalé chez 1 à 10 utilisateurs sur 10.000) sont:

- accélération anormale du rythme cardiaque
- sentiment de brûlure et gêne au site d'administration

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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles (www.afmps.be; patientinfo@fagg-afmps.be), ou à la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg (<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LIVOSTIN

Conserver le spray nasal Livostin à température ambiante (15-25°C). 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 spray nasal correspond à 10 nébulisations, chacune d'elles contenant 0,05 mg de lévocabastine.
- Les autres composants de Livostin sont: 0,295 mg/ml de chlorure de benzalkonium solution à 50% comme agent conservateur, propylène glycol, polysorbate 80, monohydrogénophosphate disodique anhydre, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, édétate disodique, hypromellose 2910 5mPa.s, eau pour injection.

Aspect de Livostin et contenu de l'emballage extérieur

Flacon avec pompe de 10 ml de suspension pour pulvérisation nasale.

Mode de délivrance

Belgique: Le spray nasal Livostin n'est pas soumis à la prescription médicale.

Luxembourg: Le spray nasal Livostin est soumis à la prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabricant

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse

Et

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17

B- 2340 Beerse

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE154567

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 05/2016