

LEVOREACT* spray nasale 10 ml 0,5 mg/ml

Marchio: LEVOREACT
Codice Min.: 035107010
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE LEVOREACT 0,5 MG/ML SPRAY NASALE, SOSPENSIONE **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Decongestionanti nasali ed altre preparazioni per uso topico. **PRINCIPI ATTIVI** Un ml di spray nasale, sospensione contiene: levocabastina cloridrato 0,54 mg (pari a 0,5 mg di levocabastina). **ECCIPIENTI** Glicole propilenico, sodio fosfato monoidrato, disodio fosfato anidro, idrossipropilmetilcellulosa, polisorbato 80, benzalconio cloruro, disodio edetato, acqua purificata. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico delle riniti allergiche. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilita' al principio attivo od a uno qualsiasi degli eccipienti. Generalmente controindicato in gravidanza. **POSOLOGIA** Poiche' il farmaco e' disponibile come microsospensione, il flacone deve essere agitato prima di ogni applicazione.

Adulti e bambini sopra i 3 anni: la dose abituale e' di 2 spruzzi per narice, 2 volte al giorno. In caso di necessita' la dose puo' essere ripetuta fino a 3-4 volte al giorno. Il trattamento dovrebbe essere continuato per il periodo necessario alla scomparsa dei sintomi. Il paziente deve essere istruito a soffiare bene il naso prima dell'utilizzo del prodotto. Prima di usare il preparato per la prima volta rimuovere il tappo e premere due o tre volte a vuoto sino ad ottenere una regolare erogazione. **CONSERVAZIONE** Conservare a temperatura non superiore a 25 gradi C. **AVVERTENZE** Poiche' la levocabastina viene escreta prevalentemente per via renale, il farmaco dovrebbe essere somministrato con cautela nei pazienti con insufficienza renale. Come tutte le preparazioni nasali contenenti benzalconio cloruro, propilene glicole ed esteri, il prodotto puo' causare irritazione cutanea. **INTERAZIONI** Interazioni farmacodinamiche Nel corso di studi clinici non sono state mai riportate interazioni della levocabastina con alcool o altri farmaci. In studi appositamente progettati non c'e' stata alcuna evidenza di potenziamento degli effetti dell'alcool o del diazepam da parte del farmaco usato ai dosaggi normali. Interazioni farmacocinetiche Il decongestionante ossimetazolina puo' temporaneamente ridurre l'assorbimento di levocabastina spray nasale. La co-somministrazione degli inibitori CYP3A4 ketoconazolo o eritromicina non ha prodotto effetti sulle proprieta' farmacocinetiche di levocabastina per via intranasale. La levocabastina per via intranasale non ha modificato le proprieta' farmacocinetiche di loratadina. **EFFETTI INDESIDERATI** Patologie cardiache. Raro: tachicardia. Patologie dell'occhio. Non comune: edema palpebrale. Patologie gastrointestinali. Comune: nausea. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione. Comune: fatica, dolore; non comune: malessere, irritazione del sito di applicazione, dolore al sito di applicazione, secchezza del sito di applicazione; raro: bruciore del sito di applicazione, fastidio del sito di applicazione. Disturbi del sistema immunitario. Non comune: ipersensibilita'. Infezioni: sinusite. Disturbi del sistema nervoso. Molto comune: cefalea; comune: vertigini, sonnolenza. Patologie respiratorie, toraciche e

mediastiniche. Comune: dolore faringolaringeo, epistassi, tosse; non comune: dispnea, fastidio nasale, congestione nasale, broncospasmo; raro: edema nasale. GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO In topi, ratti e conigli, il prodotto, somministrato a dosi sistemiche fino a 1250 volte (mg/kg) la dose nasale clinica massima raccomandata, non ha rivelato alcun effetto embriotossico o teratogeno. Nei roditori sono state osservate teratogenicità e/o aumento dei riassorbimenti embrionali a dosi di levocabastina oltre a 2500 volte (mg/kg) la dose massima nasale. Ci sono dati limitati riguardo l'uso nelle donne in stato di gravidanza. Il rischio per l'uomo non è noto, pertanto il farmaco non dovrebbe essere usato durante la gravidanza, ad eccezione dei casi in cui il beneficio atteso per la donna giustifichi il potenziale rischio fetale. In base a determinazioni della concentrazione della levocabastina nella saliva e nel latte di una donna che allatta, a cui è stata somministrata una singola dose orale di 0,5 mg di levocabastina, ci si aspetta che approssimativamente lo 0,6 % del totale della dose di levocabastina somministrata per via nasale possa essere trasferita al neonato. Tuttavia, poiché gli studi clinici e i dati sperimentali sono limitati, si raccomanda cautela nel somministrare il farmaco alle donne che allattano.