

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

REACTINE Levocabastina 0,5mg/ml Colirio en suspensión

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted

Este medicamento puede obtenerse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 días, debe consultar a un médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **REACTINE Levocabastina** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **REACTINE Levocabastina**
3. Cómo usar **REACTINE Levocabastina**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **REACTINE Levocabastina**
6. Información adicional.

1. QUÉ ES REACTINE Levocabastina Y PARA QUÉ SE UTILIZA

REACTINE Levocabastina pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes antialérgicos.

Está indicado para el alivio temporal de los síntomas de la conjuntivitis alérgica tales como: lagrimeo, picor, y enrojecimiento de los ojos.

2. ANTES DE USAR REACTINE Levocabastina

No use REACTINE Levocabastina

Si es alérgico a la levocabastina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con REACTINE Levocabastina

Antes de usar este medicamento consulte con su médico si tiene alguna enfermedad de riñón, ya que el medicamento se elimina principalmente a través del riñón.

Como ocurre con cualquier preparado oftálmico que contenga Cloruro de benzalconio, mientras se esté en tratamiento con REACTINE Levocabastina, no se deben de usar lentes de contacto blandas (hidrofílicas)..

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique a su médico que está usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se han comunicado interacciones de REACTINE Levocabastina con otros medicamentos, pero en todo caso se deberá separar al menos 10 minutos de la administración de cualquier otro preparado oftálmico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Las mujeres durante el embarazo o el periodo de lactancia no deben usar este medicamento a no ser que su médico le indique lo contrario.

Conducción y uso de máquinas:

En algunos casos se ha producido disminución de la capacidad de reacción cuando se administra el principio activo por vía oftálmica, por lo que deberá comprobar como le afecta el tratamiento antes de conducir o manejar herramientas o máquinas.

Tras la aplicación de REACTINE Levocabastina, en algunos pacientes se ha observado la aparición de una ligera irritación ocular transitoria, por tanto se recomienda esperar unos minutos antes de conducir o usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de REACTINE Levocabastina

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio.

Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas.

Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Altera el color de las lentes de contacto blandas.

3. CÓMO USAR REACTINE Levocabastina

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

La dosis normal es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 gota en cada ojo 2 veces al día (cada 12 horas). Si el alivio de los síntomas no se mantiene durante 12 horas, el número de aplicaciones se puede aumentar hasta 3 ó 4 veces al día (cada 6 u 8 horas) según necesidad.

No superar el número de 4 gotas en cada ojo al día (en 24 horas).

Uso en niños:

No se debe utilizar este medicamento en menores de 12 años.

Forma de uso:

Este medicamento se usa por vía oftálmica (en los ojos).

Agitar el frasco antes de usar.

Con las manos recién lavadas se abre el envase procurando que el tapón y el gotero no toquen nada

Con la cabeza inclinada hacia atrás, separe hacia abajo el párpado inferior, presione el frasco con mucho cuidado hasta verter 1 gota en el interior del ojo mientras dirige la mirada hacia arriba.

Procure parpadear para extender la gota por todo el ojo.



La aplicación del colirio se debe realizar con la máxima pulcritud, evitando en lo posible cualquier contacto con el gotero (por ejemplo: párpados, dedos, etc.)

Después de cada aplicación cerrar bien el envase.

Por tratarse de un medicamento estéril se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- cada envase solo se debe utilizar por un único paciente

-una vez finalizado el tratamiento, desechar el medicamento aunque no se haya agotado totalmente el contenido del frasco.

.Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 días de tratamiento debe consultar al médico.

Si usa más REACTINE Levocabastina del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico, acuda a un centro médico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91- 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar REACTINE Levocabastina

Si olvidó usar REACTINE Levocabastina no use una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si fuera necesario vuelva a usar el medicamento como se indica en el apartado 3. COMO USAR REACTINE Levocabastina

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, REACTINE Levocabastina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes: dolor de ojo, visión borrosa

- Poco frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes: hinchazón en el párpado

- Muy Raros pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes: Hipersensibilidad, dolor de cabeza, conjuntivitis, ojos llorosos, dermatitis de contacto, urticaria y reacciones en el lugar de aplicación como, sensación de quemazón, enrojecimiento, irritación, inflamación, y picor de ojos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE REACTINE Levocabastina


Mantener REACTINE Levocabastina fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice REACTINE Levocabastina después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de Caducidad.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Desechar el medicamento 28 días después de haber desprecintando y abierto el envase.

Conservar por debajo de 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de REACTINE Levocabastina

El principio activo es Levocabastina.

Cada mililitro contiene 0,5 miligramos de levocabastina.

Los demás componentes (excipientes) son: Cloruro de benzalconio, Hidrogenofosfato de disodio anhidro, Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, hipromelosa, propilenglicol, polisorbato 80, edetato de disodio, agua para preparaciones inyectables c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

REACTINE Levocabastina colirio se acondiciona en cajas conteniendo un envase de plástico de 5 ml con 4 ml de suspensión homogénea de color blanca.

Titular de la autorización de comercialización

JOHNSON & JOHNSON S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042 MADRID

Responsable de la fabricación

JASSEN CILAG S.A.
Janssen Pharmaceutica, N.V.
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse (Bélgica)

Este prospecto ha sido aprobado en Mes/año **Marzo 2011**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

REACTINE Levocabastina 0,5mg/ml Colirio en suspensión

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted

Este medicamento puede obtenerse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 días, debe consultar a un médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **REACTINE Levocabastina** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **REACTINE Levocabastina**
3. Cómo usar **REACTINE Levocabastina**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **REACTINE Levocabastina**
6. Información adicional.

1. QUÉ ES REACTINE Levocabastina Y PARA QUÉ SE UTILIZA

REACTINE Levocabastina pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes antialérgicos.

Está indicado para el alivio temporal de los síntomas de la conjuntivitis alérgica tales como: lagrimeo, picor, y enrojecimiento de los ojos.

2. ANTES DE USAR REACTINE Levocabastina

No use REACTINE Levocabastina

Si es alérgico a la levocabastina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con REACTINE Levocabastina

Antes de usar este medicamento consulte con su médico si tiene alguna enfermedad de riñón, ya que el medicamento se elimina principalmente a través del riñón.

Como ocurre con cualquier preparado oftálmico que contenga Cloruro de benzalconio, mientras se esté en tratamiento con REACTINE Levocabastina, no se deben de usar lentes de contacto blandas (hidrofílicas)..

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique a su médico que está usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se han comunicado interacciones de REACTINE Levocabastina con otros medicamentos, pero en todo caso se deberá separar al menos 10 minutos de la administración de cualquier otro preparado oftálmico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Las mujeres durante el embarazo o el periodo de lactancia no deben usar este medicamento a no ser que su médico le indique lo contrario.

Conducción y uso de máquinas:

En algunos casos se ha producido disminución de la capacidad de reacción cuando se administra el principio activo por vía oftálmica, por lo que deberá comprobar como le afecta el tratamiento antes de conducir o manejar herramientas o máquinas.

Tras la aplicación de REACTINE Levocabastina , en algunos pacientes se ha observado la aparición de una ligera irritación ocular transitoria, por tanto se recomienda esperar unos minutos antes de conducir o usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de REACTINE Levocabastina

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio.

Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas.

Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Altera el color de las lentes de contacto blandas.

3. CÓMO USAR REACTINE Levocabastina

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

La dosis normal es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 gota en cada ojo 2 veces al día (cada 12 horas). Si el alivio de los síntomas no se mantiene durante 12 horas, el número de aplicaciones se puede aumentar hasta 3 ó 4 veces al día (cada 6 u 8 horas) según necesidad.

No superar el número de 4 gotas en cada ojo al día (en 24 horas).

Uso en niños:

No se debe utilizar este medicamento en menores de 12 años.

Forma de uso:

Este medicamento se usa por vía oftálmica (en los ojos).

Agitar el frasco antes de usar.

Con las manos recién lavadas se abre el envase procurando que el tapón y el gotero no toquen nada

Con la cabeza inclinada hacia atrás, separe hacia abajo el párpado inferior, presione el frasco con mucho cuidado hasta verter 1 gota en el interior del ojo mientras dirige la mirada hacia arriba.

Procure parpadear para extender la gota por todo el ojo.



La aplicación del colirio se debe realizar con la máxima pulcritud, evitando en lo posible cualquier contacto con el gotero (por ejemplo: párpados, dedos, etc.)

Después de cada aplicación cerrar bien el envase.

Por tratarse de un medicamento estéril se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- cada envase solo se debe utilizar por un único paciente

-una vez finalizado el tratamiento, desechar el medicamento aunque no se haya agotado totalmente el contenido del frasco.

.Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 días de tratamiento debe consultar al médico.

Si usa más REACTINE Levocabastina del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico, acuda a un centro médico o bien llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91- 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar REACTINE Levocabastina

Si olvidó usar REACTINE Levocabastina no use una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si fuera necesario vuelva a usar el medicamento como se indica en el apartado 3. COMO USAR REACTINE Levocabastina

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, REACTINE Levocabastina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes: dolor de ojo, visión borrosa
- Poco frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes: hinchazón en el párpado
- Muy Raros pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes: Hipersensibilidad, dolor de cabeza, conjuntivitis, ojos llorosos, dermatitis de contacto, urticaria y reacciones en el lugar de aplicación como, sensación de quemazón, enrojecimiento, irritación, inflamación, y picor de ojos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE REACTINE Levocabastina


Mantener REACTINE Levocabastina fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice REACTINE Levocabastina después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de Caducidad.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Desechar el medicamento 28 días después de haber desprecintando y abierto el envase.

Conservar por debajo de 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de REACTINE Levocabastina

El principio activo es Levocabastina.

Cada mililitro contiene 0,5 miligramos de levocabastina.

Los demás componentes (excipientes) son: Cloruro de benzalconio, Hidrogenofosfato de disodio anhidro, Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, hipromelosa, propilenglicol, polisorbato 80, edetato de disodio, agua para preparaciones inyectables c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

REACTINE Levocabastina colirio se acondiciona en cajas conteniendo un envase de plástico de 5 ml con 4 ml de suspensión homogénea de color blanca.

Titular de la autorización de comercialización

JOHNSON & JOHNSON S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042 MADRID

Responsable de la fabricación

Nombre: FAMAR, S.A.
Dirección: 63, Agiou Dimitriou Str. (Alimos, Attica) - GR-17456 - Grecia
Teléfono: 302109898500 Telefax: 302109888800
Tarea: Fabricación del producto terminado

Este prospecto ha sido aprobado en Mes/año **Marzo 2011**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>