

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

REACTINE Levocabastina 0,5mg/ml suspensión para pulverización nasal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Levocabastina (como hidrocloreto) equivalente a 0,5 mg de levocabastina (50 microgramos en cada aplicación)

Excipientes con efecto conocido:

Cloruro de benzalconio: 0.15 mg,

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización nasal.

Se trata de una suspensión homogénea de color blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio temporal de los síntomas de la rinitis alérgica tales como: estornudos, picor y secreción nasal.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Posología:

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis recomendada es de 2 aplicaciones por fosa nasal (cada aplicación corresponden a 50 microgramos), 2 veces al día (cada 12 horas). Si fuera necesario se puede administrar 3 ó 4 veces al día, cada 6 u 8 horas según necesidad. No superar las 8 aplicaciones (400 microgramos) por cada fosa nasal en 24 horas.

Población pediátrica

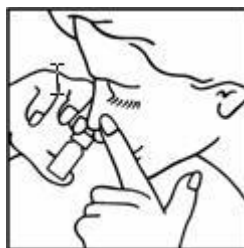
No se debe administrar a niños menores de 12 años.

Forma de administración

Vía nasal.

Antes de cada aplicación agitar bien el envase.

Antes de administrar el producto por vez primera se debe llenar el dosificador presionando hasta que salga medicamento. Colocar el aplicador del envase en uno de los orificios de la nariz de forma que no lo tape totalmente y presionar la bomba dosificadora 2 veces mientras se inspira suavemente para que el medicamento se distribuya uniformemente por la nariz. Repetir la operación en la otra fosa nasal.



Para evitar contagios el medicamento no se debe usar por más de 1 persona.  
Después de cada aplicación la boquilla del envase se tiene que limpiar con un paño húmedo.

Si los síntomas persisten o si empeoran después de 3 días de tratamiento, se deberá suprimir el mismo y evaluar la situación clínica.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

En los pacientes con insuficiencia renal se debe realizar una evaluación clínica antes de utilizar este medicamento, ya que se excreta principalmente por vía renal.

#### Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamiento de larga duración. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

Como todas las preparaciones nasales que contienen cloruro de benzalconio y propilenglicol y ésteres puede causar irritación en la piel.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

#### Interferencias con pruebas analíticas

Los antihistamínicos pueden disminuir la respuesta a pruebas diagnósticas alérgicas, lo que deberá tenerse en cuenta en caso de realizar dichas pruebas.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### **Embarazo:**

No hay datos o estos son limitados relativo al uso de Levocabastina en mujeres embarazadas..

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

No se recomienda utilizar Reactine Levocabastina durante el embarazo a no ser que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo potencial para el feto.

#### **Lactancia:**

La Levocabastina se excreta por la leche materna. Se puede esperar que el 0,6% de la dosis administrada por vía intranasal se pueda transferir al lactante. No hay datos sobre el efecto Levocabastina en recién nacidos. Este medicamento no se debería usar durante el periodo de lactancia, salvo que el médico lo considere, consultar al médico antes de tomar el medicamento.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se espera que Reactine Levocabastina interfiera con la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Si durante el tratamiento se produjera somnolencia, habrá que tenerlo en cuenta en caso de conducir y utilizar máquinas.

#### 4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas de Reactine Levocabastina se han identificado durante ensayos clínicos, epidemiológicos y durante el periodo de comercialización.

Datos obtenidos de ensayos clínicos

La seguridad de Reactine Levocabastina nasal se ha evaluado en 2328 individuos que participaron en 12 ensayos clínicos doble-ciego placebo-controlados y 1 ensayo clínico abierto. Todas las reacciones adversas reportadas en más de 1% de los individuos enrolados en estos ensayos clínicos se presentan en la Tabla 1.

<b>Tabla 1: reacciones adversas reportadas en más de 1% de los individuos tratados con Reactine Levocabastina nasal en 12 ensayos clínicos doble-ciego, placebo-controlados</b>		
<b>Clasificación de órganos del sistema MedDRA</b> MedDRA PT	<b>REACTINE</b> (N=2328) %	<b>Placebo</b> (n=1537) %
<b>Trastornos gastrointestinales</b> Náuseas	1,3	1,2
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> Fatiga Dolor	2,1 1,2	0,9 0,9
<b>Infecciones e infestaciones</b> Sinusitis	1,8	0,9
<b>Trastornos del sistema nervioso</b> Cefalea Somnolencia Mareo	10,1 2,1 1,3	11,9 0,8 0,9
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b> Dolor faringo-laríngeo Epistaxis Tos	2,9 1,6 1,7	2,3 1,0 1,3

Las reacciones adversas reportadas en menos de 1% de los individuos enrolados en estos ensayos clínicos se presentan en la Tabla 2.

<b>Tabla 2: reacciones adversas reportadas en menos de 1% de los individuos tratados con Reactine Levocabastina nasal en 12 ensayos clínicos doble-ciego, placebo-controlados</b>	
<b>Clasificación de órganos del sistema MedDRA</b> MedDRA PT	
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> Iritación en el lugar de administración Dolor en el lugar de administración	

Sequedad en el lugar de administración Sensación de quemazón en el lugar de administración Molestia en el lugar de administración
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b> Molestia nasal Congestión nasal

#### Datos postcomercialización

En la tabla 3 y en la tabla 4 se incluyen las reacciones adversas identificadas durante el periodo postcomercialización. Debido a que estas reacciones se han reportado voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es siempre posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer la relación causal con la exposición al medicamento. Las frecuencias se fijan de acuerdo con la siguiente convención:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ).
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ ).
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  y  $< 1/100$ ).
- Raras ( $\geq 1/10000$  y  $< 1/1000$ ).
- Muy raras ( $< 1/10000$ ).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

En la tabla 3, las reacciones adversas se presentan por categoría de frecuencia basada en las notificaciones espontáneas, mientras que en la tabla 4, las mismas reacciones adversas se presentan por categoría de frecuencia basada en la incidencia en ensayos clínicos y estudios epidemiológicos.

<b>Tabla 3: reacciones adversas identificadas durante el periodo postcomercialización con Reactine Levocabastina nasal por categoría de frecuencia estimada a partir de notificaciones espontáneas</b>	
<b>Trastornos cardíacos</b>	
Muy raras	Palpitaciones, Taquicardia
<b>Trastornos oculares</b>	
Muy raras	Edema en el párpado
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Muy raras	Malestar
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Muy raras	Anafilaxia, Hipersensibilidad
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Muy raras	Broncoespasmo, Disnea, , malestar en la nariz, congestión nasal

<b>Tabla 4: reacciones adversas identificadas durante el periodo postcomercialización con Reactine Levocabastina nasal por categoría de frecuencia estimada a partir de ensayos clínicos y estudios epidemiológicos</b>	
<b>Trastornos cardíacos</b>	
Poco frecuentes	Palpitaciones
Raras	Taquicardia
<b>Trastornos oculares</b>	
Desconocida	Edema en el párpado
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Poco frecuentes	Malestar
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Desconocida	Anafilaxia
Poco frecuentes	Hipersensibilidad
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	
Desconocida	Broncoespasmo
Poco frecuentes	Disnea
Raras	Edema nasal

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, <https://www.notificaRAM.es>

### 4.9 Sobredosis

#### *Síntomas*

No se han reportado casos de sobredosificación con Reactine Levocabastina, aunque no se pueden excluir, algunos casos de sedación después de la ingesta accidental del contenido del envase.

#### *Tratamiento*

En caso de ingestión accidental, se aconseja al paciente beber gran cantidad de líquidos no alcohólicos a fin de acelerar la eliminación renal de levocabastina

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: preparados de uso nasal; descongestivos y otros preparados nasales para uso topico; agentes antialérgicos, excluyendo corticosteroides; levocabastina., código ATC: R01AC02

La levocabastina es un antagonista selectivo de los receptores H<sub>1</sub> de histamina con un inicio de acción a los 5 minutos aproximadamente y una duración de acción de más de 12 horas

Como consecuencia del bloqueo de este receptor histaminérgico, se produce una reducción de la frecuencia de estornudos, así como de la vasodilatación nasal e, indirectamente, de la secreción mucosa, típicamente asociados a la liberación local de histamina producida por la degranulación de los mastocitos en respuesta al estímulo alérgico.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Tras la aplicación nasal de 50 microgramos de levocabastina se produce una absorción incompleta, dando lugar a una biodisponibilidad del 60-80%. La unión a proteínas plasmáticas es del 55% aproximadamente. La C<sub>max</sub> se alcanza transcurridas 1-2 horas tras la aplicación. El 70% de la levocabastina absorbida se elimina inalterada en orina, el 10-20% en heces y el resto en forma de metabolito acilglucurónido en orina. La semi-vida plasmática de la levocabastina es de 35 horas aproximadamente.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

En rata, raton y conejo dosis sistémicas de hasta 1.250 veces la dosis tópica clínicamente recomendada, no mostró efectos embriotóxicos ni teratogénicos. Sin embargo la administración de dosis sistémicas por encima de 2,500 veces, han mostrado efectos embriotóxicos y teratógenos (polidactilia, hidrocefalia y braquignatia).

Basado en la determinación de las concentraciones de levocabastina en saliva y leche materna en una mujer en periodo de lactancia, que recibió una dosis oral simple de 0,5mg de levocabastina, se puede esperar que aproximadamente el 0,6% de la dosis total administrada vía nasal puede ser transferida al bebé lactante. Sin embargo, debido a lo limitado de los datos clínicos y experimentales, se recomienda administrar con precaución Reactine Levocabastina a mujeres en periodo de lactancia.

Datos preclínicos sugieren que el cloruro de benzalconio puede producir un efecto ciliar tóxico, incluyendo inmovilidad irreversible, dependiente de la concentración y del tiempo de exposición, y puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de benzalconio,  
Hidrogenofosfato de sodio anhidro,

Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato,  
Hipromelosa  
Propilenglicol,  
Polisorbato 80,  
Edetato de disodio,  
Agua para preparaciones inyectables.

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3 Periodo de validez**

2 años.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Envase conteniendo de 10 ml de suspensión

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Johnson & Johnson S.A.  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
28042  
ESPAÑA

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

60.919

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

01/12/1996

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Febrero 2016