

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Livocab® direkt Nasenspray



0,05 % Nasenspray, Suspension
Zur Anwendung bei Kindern ab
1 Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen
Levocabastin (vorliegend als
Levocabastinhydrochlorid)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel
immer genau wie in dieser
Packungsbeilage beschrieben bzw.
genau nach Anweisung Ihres
Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1 Was ist Livocab direkt Nasenspray und wofür wird es angewendet?
- 2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Livocab direkt Nasenspray beachten?
- 3 Wie ist Livocab direkt Nasenspray anzuwenden?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Livocab direkt Nasenspray aufzubewahren?
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Livocab direkt Nasenspray und wofür wird es angewendet?

Indikationsgruppe: Antiallergikum/
Antihistaminikum

Livocab direkt Nasenspray ist ein
Arzneimittel zur Behandlung von
allergischem Schnupfen.

Livocab direkt Nasenspray wird
angewendet zur Behandlung von
Beschwerden bei allergischem
Schnupfen, z. B. Heuschnupfen.

Livocab direkt Nasenspray ist zur
Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr,
Jugendlichen und Erwachsenen
bestimmt.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Livocab direkt Nasenspray beachten?

Livocab direkt Nasenspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen
Levocabastin oder einen der in
Abschnitt 6. genannten sonstigen
Bestandteile dieses Arzneimittels
sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt
oder Apotheker, bevor Sie Livocab
direkt Nasenspray anwenden.

Bei Nierenfunktionsstörungen dürfen
Sie Livocab direkt Nasenspray nur
nach ärztlicher Verordnung und unter
Kontrolle eines Arztes anwenden.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von
Livocab direkt Nasenspray bei
Kindern unter 1 Jahr ist nicht
erwiesen.

Anwendung von Livocab direkt Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder
Apotheker, wenn Sie andere
Arzneimittel einnehmen/anwenden,
kürzlich andere Arzneimittel
eingenommen/angewendet haben oder
beabsichtigen andere Arzneimittel
einzunehmen/anzuwenden.

Abschwellende Arzneimittel mit
Oxymetazolin können die Aufnahme
von Levocabastin vorübergehend
verringern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen,
oder wenn Sie vermuten, schwanger
zu sein oder beabsichtigen,
schwanger zu werden, fragen Sie vor
der Anwendung dieses Arzneimittels
Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Untersuchungen an Tieren haben
keine Hinweise auf schädliche
Wirkungen für die Entwicklung des
Embryos oder Fötus ergeben.

Bei schwangeren Frauen liegen nur
begrenzte Daten für die Anwendung
von Livocab direkt Nasenspray vor.
Das Risiko für den Menschen ist
unbekannt.

Wenn Sie schwanger sind oder denken,
dass Sie schwanger sind, sollten Sie
Livocab direkt Nasenspray nur nach
Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sollten Sie Livocab
direkt Nasenspray nur nach
Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Livocab direkt Nasenspray hat im
Allgemeinen keinen Einfluss auf
Konzentration und Aufmerksamkeit.

Nach Anwendung von Livocab direkt
Nasenspray wurde in Einzelfällen
über Beschwerden wie Abgeschlagen-
heit, Mattigkeit, Erschöpfung, Schwin-
del- oder Schwächegefühl berichtet.
Diese können auch durch die aller-
gischen Beschwerden selbst bedingt
sein. In solchen Fällen kann die Fähig-
keit zum Autofahren und zum Bedie-
nen von Maschinen beeinträchtigt
sein und es ist Vorsicht geboten.
Beachten Sie besonders, dass Alkohol
Ihre Verkehrsfähigkeit noch weiter
verschlechtern kann.

Livocab direkt Nasenspray enthält Propylenglycol und Benzalkoniumchlorid

Propylenglycol kann Nasenschleim-
hautreizungen hervorrufen.

Das in Livocab direkt Nasenspray
enthaltene Konservierungsmittel
(Benzalkoniumchlorid) kann,
insbesondere bei längerer
Anwendung, eine Schwellung der
Nasenschleimhaut hervorrufen.
Besteht ein Verdacht auf eine
derartige Reaktion (anhaltend
verstopfte Nase), sollte
- so weit möglich - ein Arzneimittel
zur Anwendung in der Nase ohne
Konservierungsstoff verwendet
werden. Stehen solche Arzneimittel
zur Anwendung in der Nase ohne
Konservierungsstoff nicht zur
Verfügung, so ist eine andere
Darreichungsform in Betracht zu
ziehen.

3 Wie ist Livocab direkt Nasenspray anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel
immer genau wie in dieser
Packungsbeilage beschrieben bzw.
genau nach der mit Ihrem Arzt oder
Apotheker getroffenen Absprache an.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder
Apotheker nach, wenn Sie sich nicht
ganz sicher sind.

Dosierung für Kinder ab

1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene

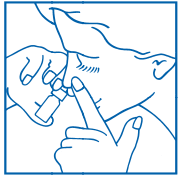
Die empfohlene Dosierung beträgt
2-mal täglich 2 Sprühstöße Livocab
direkt Nasenspray pro Nasenloch.
Die Dosierung kann bei stärkeren
Beschwerden auf bis zu 4-mal täglich
2 Sprühstöße pro Nasenloch erhöht
werden.

Dosierung für Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Wenn Sie unter einer
Funktionsstörung der Nieren leiden,
sollten Sie die Dosis halbieren, da der
Wirkstoff Levocabastin hauptsächlich
über die Niere ausgeschieden wird.

Art der Anwendung

- 1) Putzen Sie sich vor der
Anwendung sorgfältig die Nase.
- 2) Livocab-Nasenspray ist eine
Suspension. **Bitte schütteln Sie
deshalb vor jeder Anwendung die
Flasche!**
- 3) Entfernen Sie die Schutzkappe von
der Flasche.
- 4) Halten Sie vor der erstmaligen
Anwendung von Livocab direkt
Nasenspray die Sprühflasche mit
der Öffnung nach oben und
pumpen Sie mehrmals, bis ein
feiner Sprühnebel entsteht. Bei
den nachfolgenden Anwendungen
ist die Sprühflasche meist sofort
gebrauchsfertig.



5) Neigen Sie den Kopf leicht nach vorne und sprühen Sie zweimal in jedes Nasenloch.

6) Atmen Sie während der Anwendung durch die Nase ein.
7) Setzen Sie nach Benutzung die Schutzkappe wieder auf.

Dauer der Anwendung

Die Zeitdauer zwischen zwei Anwendungen wird durch die Wirkung von Livocab direkt Nasenspray bestimmt. Verwenden Sie Livocab direkt Nasenspray bei den ersten Zeichen eines allergischen Schnupfens. Damit erreichen Sie die besten Behandlungsergebnisse.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Verlauf der Beschwerden. Sie müssen keine zeitliche Beschränkung berücksichtigen. Wenn die empfohlene Dosierung nicht ausreicht, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Livocab direkt Nasenspray zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Livocab direkt Nasenspray bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht erwiesen.

Wenn Sie eine größere Menge von Livocab direkt Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie versehentlich den Flascheninhalt von Livocab direkt Nasenspray verschlucken, können Sie sich schläfrig fühlen. Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit einem Arzt in Verbindung und trinken Sie viel Wasser.

Wenn Sie die Anwendung von Livocab direkt Nasenspray vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit Livocab direkt Nasenspray wie in der Dosierung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Müdigkeit, Schmerzen
- Schmerzen im Rachen-Kehlkopf-Bereich, Nasenbluten, Husten
- Benommenheit, Schläfrigkeit
- Nasennebenhöhlenentzündung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwellung der Augenlider
- Unwohlsein; Reizung, Schmerzen und Trockenheit am Verabreichungsort
- Überempfindlichkeit
- Atemnot, Nasenbeschwerden, verstopfte Nase, Verkrampfen der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)
- Herzklopfen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Herzrasen
- Brennen, Unbehagen am Verabreichungsort
- Schwellung der Nase

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktion bis hin zum Kreislaufversagen (Anaphylaxie)

Beschwerden wie Müdigkeit, Benommenheit, Schläfrigkeit oder Unwohlsein können auch durch das Krankheitsgeschehen bedingt sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Livocab direkt Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch der Flasche ist Livocab direkt Nasenspray drei Monate haltbar, aber maximal bis zum Ende des angegebenen Verfallsdatums.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Livocab direkt Nasenspray enthält

Der Wirkstoff ist: Levocabastin (vorliegend als Levocabastinhydrochlorid).

1 ml Suspension enthält 0,5 mg Levocabastin entsprechend 0,54 mg Levocabastinhydrochlorid. 1 Sprühstoß (ca. 0,1 ml Suspension) enthält etwa 0,05 mg Levocabastin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Propylenglycol, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Hypromellose, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid-Lösung, Natriumedetat (Ph. Eur.).

Wie Livocab direkt Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Livocab direkt Nasenspray ist als Dosierspray in Kunststoff-Flaschen mit 5 ml und 10 ml weißer Suspension erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

Hersteller

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

Weitere Angaben:

Die typischen Beschwerden eines allergischen Schnupfens sind: Juckreiz, „verstopfte“ Nase - Behinderung der Nasenatmung, „laufende“ Nase - eine klare Flüssigkeit kommt aus der Nase.

palde-v08-2015-10-livocab-direkt-ns