

Gebrauchsinformation: Information für 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 Abgeschlagenheit, Mattigkeit, Erschöpfung, Schwindel- oder Schwächegefühl berichtet. Diese können auch durch die allergischen Beschwerden selbst bedingt sein. In solchen Fällen kann die Fähigkeit zum Autofahren und zum Bedienen 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

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol und 0,15 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Suspension.

Propylenglycol kann Nasenschleimhautreizungen hervorrufen.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung. 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 Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum 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 Verfalldatums.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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 und Hersteller

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

<oder>

Hersteller

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Weitere Angaben:

Die typischen Beschwerden eines allergischen Schnupfens sind:

Juckreiz, „verstopfte“ Nase – Behinderung der Nasenatmung, „laufende“ Nase – eine klare Flüssigkeit kommt aus der Nase.

[Gegebenenfalls QR-Code.]

palde-v10-2020-09-livocab-direkt-ns