

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Livocab® direkt Kombi

0,05 % Augentropfen, Suspension

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 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Livocab direkt Kombi und wofür wird es angewendet?

Indikationsgruppe: Antiallergikum/Antihistaminikum

Livocab direkt Kombi ist ein Arzneimittel zur Behandlung allergischer Bindehautentzündungen bzw. von allergischem Schnupfen.

Livocab direkt Kombi wird angewendet zur Behandlung der Beschwerden einer allergisch ausgelösten Entzündung der Bindehaut, z. B. Heuschnupfen oder dem sogenannten Frühlingskatarrh (Augentropfen) bzw. zur Behandlung von Beschwerden bei allergischem Schnupfen, z. B. Heuschnupfen (Nasenspray).

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

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

Livocab direkt Kombi 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 Kombi anwenden.

Nasenspray:

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

Kinder

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

Anwendung von Livocab direkt Kombi 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.

Augentropfen:

Wenn Sie die empfohlene Dosierung einhalten, sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu erwarten.

Nasenspray:

Abschwelende 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 Kombi vor. Das Risiko für den Menschen ist unbekannt.

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Augentropfen:

Bei Anwendung von Livocab direkt Kombi Augentropfen kann unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung beeinflusst werden. Bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, warten

Sie ab, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist.

Nasenspray:

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

Nach Anwendung von Livocab direkt Kombi 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 Kombi enthält Propylenglycol, Benzalkoniumchlorid und Phosphate.

Augentropfen:

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol, 0,15 mg Benzalkoniumchlorid und 9,5 mg Phosphate pro ml Suspension.

Propylenglycol und Benzalkoniumchlorid können Bindehautreizungen hervorrufen.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

Nasenspray:

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 Kombi 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 sicher sind.

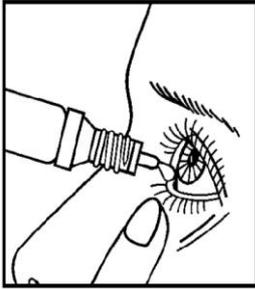
Dosierung für Kinder ab 1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene

Augentropfen:

Die empfohlene Dosierung beträgt 2-mal täglich 1 Tropfen Livocab direkt Kombi Augentropfen pro Auge. Die Dosierung kann bei stärkeren Beschwerden auf bis zu 4-mal täglich 1 Tropfen pro Auge erhöht werden.

Art der Anwendung

Augentropfen:



- 1) Entfernen Sie vor der ersten Anwendung von Livocab direkt Kombi Augentropfen den Verschlussring vollständig von der Flasche.
- 2) Livocab direkt Kombi Augentropfen ist eine Suspension. **Bitte schütteln Sie deshalb vor jeder Anwendung die Flasche!**
- 3) Beugen Sie den Kopf nach hinten.
- 4) Ziehen Sie das Unterlid nach unten und tropfen Sie durch Drücken der Flasche vorsichtig einen Tropfen in den Bindehautsack (siehe Abbildung). Bringen Sie die Flasche nicht mit dem Auge oder der Umgebung des Auges in Berührung, damit der restliche Flascheninhalt nicht verunreinigt wird.
- 5) Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam das Auge. Der Tropfen wird durch den Lidschlag automatisch über das gesamte Auge verteilt.

Dosierung für Kinder ab 1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene

Nasenspray:

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

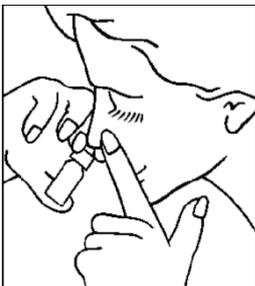
Dosierung für Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Nasenspray:

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

Nasenspray:



- 1) Putzen Sie sich vor der Anwendung sorgfältig die Nase.
- 2) Livocab direkt Kombi 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 Kombi 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

Augentropfen und Nasenspray:

Die Zeit zwischen zwei Anwendungen wird durch die Wirkung von Livocab direkt Kombi bestimmt. Verwenden Sie Livocab direkt Kombi bei den ersten Zeichen einer allergischen Reizung der Bindehaut bzw. 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 Kombi zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern

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

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

Falls Sie versehentlich den Flascheninhalt von Livocab direkt Kombi 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 Kombi vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit Livocab direkt Kombi 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

Augentropfen:

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

- Reizung der Augen

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

- Augenschmerzen und verschwommenes Sehen
- Kopfschmerzen
- Beschwerden am Verabreichungsort, die als Brennen / stechendes Gefühl oder Reizung der Augen wahrgenommen werden

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

- Schwellung der Augenlider

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Bindehautentzündung, Schwellung der Augen, Augenlidentzündung, Schwellung der Äderchen der Bindehaut (rotes Auge)
- Beschwerden am Verabreichungsort, die als Rötung, Reizung, Schmerzen, Schwellung, Jucken, tränende Augen oder verschwommenes Sehen wahrgenommen werden
- Eine bestimmte Form der allergischen Reaktion (Angioödem) mit Schwellung der Lippen, Zunge und Augenlider, Nesselsucht und Atemnot; Überempfindlichkeit
- Hautentzündung, Nesselsucht

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

- Allergische Reaktion bis hin zum Kreislaufversagen (Anaphylaxie)
- Herzklopfen

Andere mögliche Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Nasenspray:

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 Kombi 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 25 °C lagern.

Nach Anbruch der Flasche sind Livocab direkt Kombi Augentropfen einen Monat haltbar, aber maximal bis zum Ende des angegebenen Verfalldatums.

Nach Anbruch der Flasche ist Livocab direkt Kombi 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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Livocab direkt Kombi enthält

Der Wirkstoff ist: Levocabastin (vorliegend als Levocabastinhydrochlorid).

Augentropfen:

1 ml Suspension enthält 0,5 mg Levocabastin entsprechend 0,54 mg Levocabastinhydrochlorid. 1 Tropfen enthält etwa 0,015 mg Levocabastin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Propylenglycol, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Hypromellose, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid-Lösung, Natriumedetat (Ph. Eur.).

Nasenspray:

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 Kombi aussieht und Inhalt der Packung

Livocab direkt Kombi ist in Kunststoff-Flaschen mit weißer Suspension in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1 Tropfflasche mit 4 ml Augentropfen, Suspension und
1 Dosierspray mit 5 ml Nasenspray, Suspension

1 Tropfflasche mit 4 ml Augentropfen, Suspension und
1 Dosierspray mit 10 ml Nasenspray, Suspension

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 einer allergischen Entzündung der Bindehaut sind:
Juckreiz, Rötung der Augen, Tränenfluss, Schwellungen der Bindehaut und Augenlider.

Auch wenn Sie unter primär chronischem Offenwinkelglaukom (einer Form des grünen Stars) leiden, können Sie Livocab direkt Kombi Augentropfen anwenden.

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-kombi