

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Livocab® direkt Nasenspray



0,05 % Nasenspray, Suspension
Zur Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr,
Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Levocabastin (vorliegend als
Levocabastinhydrochlorid)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Livocab direkt Nasenspray jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1) Was ist Livocab direkt Nasenspray und wofür wird es angewendet?
- 2) Was müssen 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) 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 aller-
gischem Schnupfen.

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

2) WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LIVOCAB DIREKT NASENSPRAY BEACHTEN?

Livocab direkt Nasenspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levocabastin oder einen der sonstigen Bestandteile von Livocab direkt Nasenspray sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Livocab direkt Nasenspray ist erforderlich,

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

Bei Anwendung von Livocab direkt Nasenspray mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/
Anwendung von allen Arzneimitteln
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 das Bedienen von Maschinen

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

Bei Anwendung von Livocab direkt Nasenspray wurde in Einzelfällen über Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Müdigkeit, 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Livocab direkt Nasenspray

Propylenglycol kann Nasenschleimhautreizungen 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.

6) WIE IST LIVOCAB DIREKT NASENSPRAY ANZUWENDEN?

Wenden Sie Livocab direkt Nasenspray immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung für Kinder ab 1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung 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 direkt 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.

Wenn Sie eine größere Menge 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Livocab direkt Nasenspray Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig

- Kopfschmerzen

Häufig

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

Gelegentlich

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

Selten

- Herzrasen
- Brennen, Unbehagen am Verabreichungsort
- Nasalödem

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

6 WIE IST LIVOCAB DIREKT NASENSPRAY AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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 daher Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 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 weißer Suspension erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

McNeil GmbH & Co. oHG
Postfach 210411
41430 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

Hersteller

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.

Weitere Angaben:

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