

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**direkt Augentropfen**

0,05% Augentropfen, 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, müssen Livocab direkt Augentropfen 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 2 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:

- ❶ Was sind Livocab direkt Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
- ❷ Was müssen Sie vor der Anwendung von Livocab direkt Augentropfen beachten?
- ❸ Wie sind Livocab direkt Augentropfen anzuwenden?
- ❹ Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- ❺ Wie sind Livocab direkt Augentropfen aufzubewahren?
- ❻ Weitere Informationen

❶ WAS SIND LIVOCAB DIREKT AUGENTROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Indikationsgruppe: Antiallergikum/Antihistaminikum

Livocab direkt Augentropfen ist ein Arzneimittel zur Behandlung allergischer Bindehautentzündung.

Livocab direkt Augentropfen werden angewendet zur Behandlung der Beschwerden einer allergisch ausgelösten Entzündung der Bindehaut, z. B. Heuschnupfen oder dem sogenannten Frühlingskatarrh.

❷ WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LIVOCAB DIREKT AUGENTROPFEN BEACHTEN?**Livocab direkt Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

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

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

- wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen.
Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid (ein sonstiger Bestandteil von Livocab direkt Augentropfen) kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Weiche Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung von Livocab direkt Augentropfen entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung von Livocab direkt Augentropfen wieder einsetzen.

Bei Anwendung von Livocab direkt Augentropfen 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. Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

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 Augentropfen vor. Das Risiko für den Menschen ist unbekannt.

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von Livocab direkt 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Livocab direkt Augentropfen

Propylenglycol und Benzalkoniumchlorid können Bindehautreizungen hervorrufen.

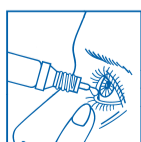
❸ WIE SIND LIVOCAB DIREKT AUGENTROPFEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Livocab direkt Augentropfen 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 1 Tropfen Livocab direkt Augentropfen pro Auge. Die Dosierung kann bei stärkeren Beschwerden auf bis zu 4-mal täglich 1 Tropfen pro Auge erhöht werden.

Art der Anwendung

- 1) Entfernen Sie vor der ersten Anwendung von Livocab direkt Augentropfen den Verschlussring vollständig von der Flasche.
- 2) Livocab direkt 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.

Dauer der Anwendung

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

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

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

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

Häufig

- Augenschmerzen und verschwommenes Sehen

Gelegentlich

- Schwellung der Augenlider

Sehr selten

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

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.

⑤ WIE SIND LIVOCAB DIREKT AUGENTROPFEN 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 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche sind Livocab direkt Augentropfen einen Monat 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 Augentropfen enthalten

Der Wirkstoff ist: Levocabastin (vorliegend als Levocabastinhydrochlorid).

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.).

Wie Livocab direkt Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Livocab direkt Augentropfen sind in Kunststoff-Flaschen mit 4 ml weißer steriler 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

oder

Famar S.A.

Agiou Dimitriou 63

Alimos Attiki

17456

Griechenland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.

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 grünem Star leiden, können Sie Livocab direkt Augentropfen anwenden.