

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Livocab® direkt Kombi

0,05 % Augentropfen, Suspension

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 Kombi 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:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LIVOCAB DIREKT KOMBI BEACHTEN?

Livocab direkt Kombi darf nicht angewendet werden,

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

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

Augentropfen:

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

Nasenspray:

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

Bei Anwendung von Livocab direkt Kombi 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. Es liegen jedoch keine Erfahrungen beim Menschen vor.

Wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie schwanger sind, sollten Sie Livocab direkt Kombi erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft sollten Sie Livocab direkt Kombi nicht anwenden.

Stillzeit

Falls Ihnen Ihr Arzt keine andere Empfehlung gibt, können Sie Livocab direkt Kombi in der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Augentropfen:

Livocab direkt Kombi Augentropfen haben im Allgemeinen keinen Einfluss auf Konzentration, Aufmerksamkeit und Verkehrstüchtigkeit.

Nasenspray:

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

Bei 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Livocab direkt Kombi

Augentropfen:

- Propylenglycol und Benzalkoniumchlorid können Bindehautreizungen hervorrufen.

Nasenspray:

- Propylenglycol kann Nasenschleimhautreizungen hervorrufen.
- Das in Livocab direkt Kombi 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 KOMBI ANZUWENDEN?

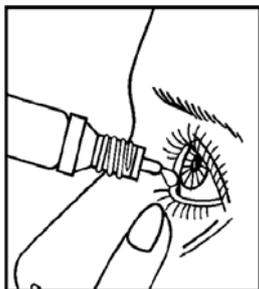
Wenden Sie Livocab direkt Kombi immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung für Kinder ab 1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene

Augentropfen:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung 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



- 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 in Berührung, damit der restliche Flascheninhalt nicht verunreinigt wird.
- 5) Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam das Auge. Die Tropfen werden durch den Lidschlag automatisch über das gesamte Auge verteilt.

Nasenspray:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung 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

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 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

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.

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

Falls Sie versehentlich den gesamten 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Livocab direkt Kombi 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

Gelegentlich nahmen Patienten unmittelbar nach Anwendung von Livocab direkt Kombi Augentropfen vorübergehend ein leichtes Brennen der Augen bzw. nach Anwendung von Livocab direkt Kombi Nasenspray vorübergehend ein leichtes Brennen der Nasenschleimhaut wahr. In diesem Fall ist es normalerweise nicht notwendig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker aufsuchen, es sei denn, es treten stärkere Beschwerden auf.

Augentropfen:

Sehr seltene Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Livocab direkt Kombi Augentropfen berichtet wurden:

- Lokale Reaktionen am Auge, die als Überempfindlichkeit, Brennen, Reizung, Rötung, Schmerzen, Schwellung oder Jucken wahrgenommen werden sowie tränende Augen und verschwommenes Sehen
- Eine bestimmte Form der allergischen Reaktion mit Schwellung der Lippen, Zunge und Augenlider, Nesselsucht und Atemnot (Angioödem)
- Entzündung der Bindehaut und des Augenlids
- Hautirritationen
- Kopfschmerzen

Nasentropfen:

In Einzelfällen wurde bei der Anwendung von Livocab direkt Kombi Nasenspray über Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Mattigkeit, Erschöpfung, Schwindel- oder Schwächegefühl berichtet, welche auch durch das Krankheitsgeschehen bedingt sein können.

Sehr seltene Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Livocab direkt Kombi Nasenspray berichtet wurden:

- Reaktionen in der Nase, die als Überempfindlichkeit, Schwellung, Verstopfung, Bluten oder leichte Schmerzen der Nase wahrgenommen werden
- Atemnot, Verengung der Atemwege
- Schwellung der Augenlider
- Erschöpfung, Unwohlsein
- Kopfschmerzen
- Herzrasen

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 IST LIVOCAB DIREKT KOMBI 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 Kombi Augentropfen einen Monat haltbar, aber maximal bis zum Ende des angegebenen Verfallsdatums.

Nach Anbruch der Flasche ist Livocab direkt Kombi 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 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:

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

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:

Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Hypromellose, Polysorbat 80, gereinigtes Wasser.

Wie Livocab direkt Kombi aussieht und Inhalt der Packung:

Livocab direkt Kombi ist in Kunststoff-Flaschen mit weißer Suspension in folgender Packungsgröße erhältlich:

1 Tropfflasche mit 3 ml Augentropfen, Suspension und
1 Dosierspray mit 5 ml Nasenspray, Suspension

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 2009.

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 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.

Weitere Informationen zum Produkt finden Sie auch im Internet auf: www.livocab.de.

palde-v02-2009-03-livocab-direkt-kombi