

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,
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.

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

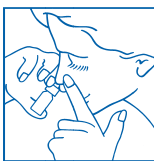
Die empfohlene Dosierung beträgt 2-mal
täglich 2 Sprühstöße Livocab direkt
Nasenspray pro Nasenloch. Die Dosierung
kann bei stärkeren Beschwerden auf bis
zu 4-mal täglich 2 Sprühstöße pro
Nasenloch erhöht werden.

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.

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.

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)

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.
