

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:

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
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

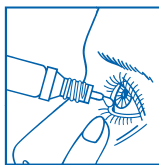
Augentropfen:

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



trophen 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

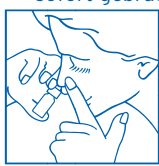
Nasenspray:

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.

⚠ 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.

🔒 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/arzneimittelentsorgung.

📦 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)

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.