

## 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

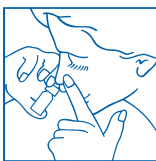
Die empfohlene Dosierung beträgt 2-mal  
täglich 2 Sprühstöße Livocab direkt  
Nasenspray pro Nasenloch. Die Dosierung  
kann bei stärkeren Beschwerden auf bis  
zu 4-mal täglich 2 Sprühstöße pro  
Nasenloch erhöht werden.

#### 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](http://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](http://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 H<sub>2</sub>O, 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.

---