

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Livocab®



direkt Augentropfen

0,05 % Augentropfen, 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 sind Livocab direkt Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Livocab direkt Augentropfen beachten?
3. Wie sind Livocab direkt Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Livocab direkt Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. 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.

Livocab direkt Augentropfen sind zur Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen bestimmt.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Livocab direkt Augentropfen beachten?

Livocab direkt Augentropfen dürfen 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 Augentropfen anwenden.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Livocab direkt Augentropfen bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht erwiesen.

Anwendung von Livocab direkt Augentropfen 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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

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 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 Fähigkeit zum 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.

Livocab direkt Augentropfen enthalten Propylenglycol, Benzalkoniumchlorid und Phosphate.

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.

3. Wie sind Livocab direkt Augentropfen anzuwenden?

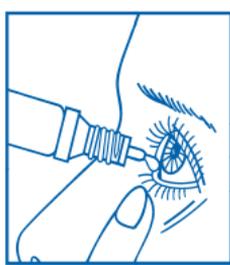
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung für Kinder ab 1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene

Die empfohlene Dosierung beträgt 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.

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Livocab direkt Augentropfen bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht erwiesen.

Wenn Sie eine größere Menge von 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 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):

- 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, 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.

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.

5. Wie sind Livocab direkt Augentropfen 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 Augentropfen einen Monat 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.

6. Inhalt der Packung und 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, Natriumelosedat, 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 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 Augentropfen anwenden.