

*Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!*

*Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.*

---

## I. GEBRAUCHSINFORMATION

© J-C 1999

---

TRADEMARK

### **Livocab direkt Kombi**

Wirkstoff: Levocabastinhydrochlorid

---

#### **Zusammensetzung**

##### **- Suspension zur Anwendung am Auge** (Eintropfen in den Bindehautsack)

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 ml Suspension enthält 0,54 mg Levocabastinhydrochlorid entsprechend 0,5 mg Levocabastin.

1 Tropfen enthält etwa 0,015 mg Levocabastin.

Sonstige Bestandteile:

1 ml Suspension enthält 0,15 mg Benzalkoniumchlorid, 0,15 mg Edetinsäure, Dinatriumsalz 2 H<sub>2</sub>O.

Propylenglycol, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, Poly(O-2-hydroxypropyl, O-methyl)-cellulose, Polysorbat 80.

##### **- Suspension zum Einsprühen in die Nase**

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Sprühstoß (ca. 0,1 ml Suspension) enthält 0,054 mg Levocabastinhydrochlorid entsprechend 0,05 mg Levocabastin.

Sonstige Bestandteile:

1 Sprühstoß enthält 0,015 mg Benzalkoniumchlorid, 0,015 mg Edetinsäure, Dinatriumsalz 2 H<sub>2</sub>O.

Propylenglycol, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, Poly(O-2-hydroxypropyl, O-methyl)-cellulose, Polysorbat 80.

#### **Darreichungsform und Inhalt**

1 Tropfflasche zu 3 ml Augentropfen

1 Dosierspray zu 5 ml Suspension (entsprechend 50 Hübe)

#### **Stoff- oder Indikationsgruppe**

Arzneimittel zur Behandlung von allergischer Bindehautentzündung bzw. allergischem Schnupfen.

#### **Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers**

JANSSEN-CILAG GmbH, 41457 Neuss

Mitvertrieb: Woelm Pharma GmbH & Co, 53587 Bad Honnef

#### **Name und Anschrift des Herstellers**

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse, Belgien

#### **Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung der allergischen Konjunktivitis, z. B. Bindehautentzündung, einschließlich Frühlingkatarrh (Conjunctivitis vernalis des Auges);

Tropfflasche) bzw. zur symptomatischen Behandlung der allergischen Rhinitis, z. B. Heuschnupfen (Dosierspray zum Einsprühen in die Nase).

### **Gegenanzeigen**

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung durch den Arzt angewendet werden dürfen, da hier im allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht. Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muss er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt informieren.

*Wann dürfen Sie Livocab direkt Kombi nicht anwenden?*

Bei Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe (siehe unter Zusammensetzung) dürfen Sie Livocab direkt Kombi nicht anwenden.

Hinweis:

Die Augentropfen aus Livocab direkt Kombi können auch bei Glaukompatienten angewandt werden.

*Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Tierexperimentelle Untersuchungen haben keinen Hinweis auf eine fruchtschädigende Wirkung des Wirkstoffs bei therapeutischen Dosen ergeben.

Da jedoch keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen, ist während der Schwangerschaft der Nutzen einer Behandlung gegen mögliche Risiken sorgfältig abzuwägen. Während der ersten drei Monate der Schwangerschaft soll die Anwendung möglichst vermieden werden. Während der Stillzeit kann Livocab direkt Kombi angewandt werden, falls Ihnen Ihr behandelnder Arzt nichts anderes rät.

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Suspension zur Anwendung am Auge:

Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Daher sollen während der Behandlung weiche Kontaktlinsen nicht getragen werden.

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Hinweis zur Suspension zum Einsprühen in die Nase:

Bei Anwendung der Suspension zum Einsprühen in die Nase wurden in Einzelfällen Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Mattigkeit, Erschöpfung, Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen bedingt sein können, berichtet. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrsfähigkeit noch weiter verschlechtern kann!

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Livocab direkt Kombi?*

Bisher sind bei der Anwendung von Livocab direkt Kombi keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

*Welche Wirkungen anderer Arzneimittel werden durch Livocab direkt Kombi beeinflusst?*

Bisher sind bei der Anwendung von Livocab direkt Kombi keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Livocab direkt Kombi nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Livocab direkt Kombi sonst nicht richtig wirken kann!

*Wieviel von und wie oft sollten Sie Livocab direkt Kombi anwenden?*

- Suspension zur Anwendung am Auge:

Sie sollten zweimal täglich einen Tropfen in jedes Auge einträufeln.

Die Dosis kann auf drei- bis viermal täglich einen Tropfen in jedes Auge erhöht werden.

Für Kinder und Erwachsene gilt die gleiche Dosierung.

- Suspension zum Einsprühen in die Nase:

Sie sollten zweimal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch geben.

Die Dosis kann auf drei- bis viermal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch erhöht werden.

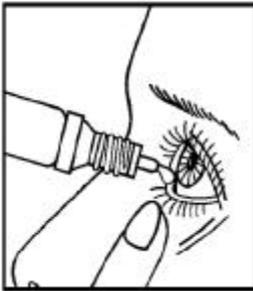
Für Kinder und Erwachsene gilt die gleiche Dosierung.

Hinweis zu Nasenspray aus Livocab direkt Kombi:

Da der Wirkstoff hauptsächlich über die Niere ausgeschieden wird, ist bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen eine vorsichtige Dosierung angezeigt.

*Wie sollten Sie Livocab direkt Kombi anwenden?*

- Suspension zur Anwendung am Auge (Eintropfen in den Bindehautsack)



Die Flasche nicht mit dem Auge in Berührung bringen, um den Restinhalt der Flasche nicht zu verunreinigen.

- Suspension zum Einsprühen in die Nase

Das Nasenspray aus Livocab direkt Kombi wird umweltfreundlich ohne Treibgas hergestellt. Bitte beachten Sie daher die Hinweise zur Anwendung des Feindosiermechanismus. Der Feindosierer garantiert, dass bei jedem Sprühstoß die gleiche Wirkstoffmenge gleichmäßig im Nasenraum verteilt wird.

Sprühflasche vor jeder Anwendung gut schütteln.

Schutzkappe abnehmen.

Vor der ersten Anwendung die Sprühflasche mit der Öffnung nach oben halten und die Zerstäubermechanik mehrmals betätigen bis zum Austreten eines feinen Sprühnebels. Bei weiteren Anwendungen ist das Spray meist sofort gebrauchsfertig.

Falls einmal bei der Anwendung kein feiner Sprühnebel austritt, so ist wie vor der ersten Anwendung zu verfahren, indem der Pumpmechanismus mehrmals betätigt wird.

Vor Anwendung von Nasenspray aus Livocab direkt Kombi sind die Nasenwege frei zu machen.



*Wie lange sollten Sie Livocab direkt Kombi anwenden?*

Die Behandlung sollte so lange fortgeführt werden, wie der Patient den allergisierenden Substanzen ausgesetzt ist.

Wenn die empfohlenen Dosierungen nicht zu einer ausreichenden Beschwerdefreiheit führen, sollte der Arzt konsultiert werden. Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

*Was ist zu tun, wenn Livocab direkt Kombi in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Berichte über Überdosierungen mit Levocabastin liegen nicht vor. Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts können müdemachende (sedierende) Effekte nicht ausgeschlossen werden.

*Hinweise für den im Fall einer Überdosierung behandelnden Arzt:*

Bei versehentlicher Einnahme sollte dem Patienten empfohlen werden, viel zu trinken, um die renale Elimination von Levocabastin zu beschleunigen.

### **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Livocab direkt Kombi auftreten?*

Gelegentlich kann es vorübergehend zu leichten lokalen Reizerscheinungen am Auge bzw. zu leichtem Brennen der Nasenschleimhaut kommen.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Es ist unklar, ob diese auf den Wirkstoff oder sonstige Bestandteile des Arzneimittels zurückzuführen sind.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf Behältnis und äußerer Umhüllung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

*Wann ist Livocab direkt Kombi auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar?*

- Nach Anbruch darf die Suspension zur Anwendung am Auge (Eintropfen in den Bindehautsack) noch höchstens 4 Wochen benutzt werden.
- Nach Anbruch darf die Suspension zum Einsprühen in die Nase noch höchstens 12 Wochen benutzt werden.

### **Stand der Information**

Oktober 1999

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

---

## **II. WEITERE ANGABEN**

### **Darreichungsform und Packungsgrößen**

Originalpackung:

1 Tropfflasche mit 3 ml Suspension zur Anwendung am Auge und 1 Dosierspray mit 5 ml Suspension (entsprechend 50 Hübe) zum Einsprühen in die Nase.

### III. HINWEIS FÜR PATIENTEN

Sehr geehrte Patientin,  
sehr geehrter Patient,

Was ist eine Allergie?

Eine Allergie ist eine veränderte Reaktion des körpereigenen Abwehrsystems auf überwiegend harmlose Stoffe. Eine Allergie kann ausgelöst werden durch den Kontakt mit einem Allergen, z. B. Blütenpollen, Hausstaub, Tierhaaren u. v. a.

Was ist Histamin?

Bei dem Kontakt mit einem Allergen wie z. B. Blütenpollen wird im Körper die Substanz Histamin freigesetzt. Diese Substanz kann bei Heuschnupfen die folgenden Beschwerden verursachen: Jucken, Niesen und "Laufen" der Nase, sowie Rötung, brennende und tränende Augen.

Mit Livocab direkt Kombi kann die Wirkung des Histamins direkt auf der Bindehaut bzw. Nasenschleimhaut blockiert werden. Deshalb wirkt Livocab direkt Kombi im allgemeinen sehr schnell und hilft Ihnen, die unangenehmen Beschwerden des Heuschnupfens zu lindern.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung mit Livocab direkt Kombi.

Janssen-Cilag GmbH  
Woelm Pharma GmbH & Co.