

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 2002

DE - 245207 R

Livocab™ direkt Augentropfen

Wirkstoff: Levocabastinhydrochlorid

Zusammensetzung

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 H₂O.

Propylenglycol, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Poly(O-2- hydroxypropyl, O-methyl)-cellulose, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Inhalt

1 Tropfflasche zu 3 ml Augentropfen

Stoff- oder Indikationsgruppe

Arzneimittel zur Behandlung von allergischer Bindehautentzündung

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. Heuschnupfen, Bindehautentzündung, einschließlich Frühlingskatarrh (Conjunctivitis vernalis).

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 Augentropfen nicht anwenden?

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

Hinweis:

Livocab direkt Augentropfen können auch bei Glaukompatienten angewandt werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Tierexperimentelle Untersuchungen haben keinen Hinweis für 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 können Livocab direkt Augentropfen angewandt werden, falls Ihnen Ihr behandelnder Arzt nichts anderes rät.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Livocab direkt Augentropfen?

Bisher sind bei der Anwendung am Auge keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Welche Wirkungen anderer Arzneimittel werden durch Livocab direkt Augentropfen beeinflusst?

Bisher sind bei der Anwendung am Auge keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Livocab direkt Augentropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die



Anwendungsvorschriften, da Livocab direkt Augentropfen sonst nicht richtig wirken können!

Wieviel von und wie oft sollten Sie Livocab direkt Augentropfen anwenden?

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.

Wie sollten Sie Livocab direkt Augentropfen anwenden?

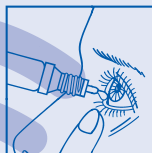
Suspension zum Eintropfen in den Bindehautsack:

Flasche vor jeder Anwendung gut schütteln.

Kopf so weit wie möglich nach hinten neigen.

Dann bei zurückgebeugtem Kopf das Unterlid nach unten ziehen und einen Tropfen in den Bindehautsack einträufeln (s. Abb.).

Der Tropfen wird sich dann über den gesamten Augapfel verteilen.



Bei dem anderen Auge in gleicher Weise verfahren.

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

Wie lange sollten Sie Livocab direkt Augentropfen 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 Augentropfen 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 Augentropfen auftreten?

Gelegentlich kann es vorübergehend zu leichten lokalen Reizerscheinungen am Auge kommen.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Es ist unklar, ob diese auf den Wirkstoff oder die sonstigen 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 sind Livocab direkt Augentropfen auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar?

Nach Anbruch dürfen die Augentropfen noch höchstens 4 Wochen verwendet werden.

Stand der Information

August 2002

Wie sollen Livocab direkt Augentropfen aufbewahrt werden?

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

II. HINWEIS FÜR PATIENTEN

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient.

Was ist eine Allergie?

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

Histamin

Bei dem Kontakt mit einem Allergen wie z. B. Blütenpollen wird im Körper die Substanz Histamin freigesetzt. Diese Substanz kann bei Heuschnupfen und allergischer Bindehautentzündung die folgenden Beschwerden verursachen: Rötung, Brennen, Jucken und Tränen der Augen.

Livocab direkt Augentropfen

Mit Livocab direkt Augentropfen kann die Wirkung des Histamins direkt auf der Bindehaut blockiert werden. Deshalb wirken Livocab direkt Augentropfen im Allgemeinen sehr schnell und helfen Ihnen, die unangenehmen Beschwerden der allergischen Bindehautentzündung zu lindern.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung mit Livocab direkt Augentropfen.

Ihre Janssen-Cilag GmbH und Woelm Pharma GmbH & Co.