

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **LIVOSTIN - Nasenspray** Levocabastin-Hydrochlorid

**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.
- 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 Livostin - Nasenspray und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Livostin - Nasenspray beachten?
3. Wie ist Livostin - Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Livostin - Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Livostin - Nasenspray und wofür wird er angewendet?**

Livostin - Nasenspray enthält Levocabastin, ein schnell wirksames Antihistaminikum (blockiert den körpereigenen Botenstoff Histamin, welcher für allergische Reaktionen verantwortlich ist). Die relativ lang anhaltende Wirksamkeit ist dafür verantwortlich, dass eine 2x tägliche Anwendung ausreichend ist.

Die typischen Symptome des allergischen Schnupfens verschwinden praktisch unmittelbar nach Anwendung; die Wirkung hält mehrere Stunden an.

#### *Anwendungsgebiet:*

Symptome des allergischen Schnupfens (Niesen, Jucken und Rinnen der Nase).

Livostin - Nasenspray wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab 8 Jahren.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Livostin - Nasenspray beachten?**

##### **Livostin - Nasenspray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levocabastin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 8 Jahren.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Ohne Verordnung eines Arztes soll Livostin - Nasenspray nicht länger als 2 Wochen angewendet werden. Soll eine Behandlung länger als 2 Wochen dauern, muss sie vom Arzt verordnet und fortlaufend kontrolliert werden (siehe auch Abschnitt 3).

Wenn Sie an einer bekannten Nierenschädigung leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

### *Kinder unter 8 Jahre:*

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Livostin - Nasenspray ist bei Kindern unter 8 Jahren nicht erwiesen. Daher wird eine Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

## **Anwendung von Livostin - 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.

Bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung sind keine Wechselwirkungen zu erwarten. Die gleichzeitige Anwendung anderer antiallergisch wirksamer Medikamente (auch in anderen Darreichungsformen) ist möglich.

## **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:*

Über eine Anwendung von Livostin - Nasenspray während der Schwangerschaft entscheidet der behandelnde Arzt. Eine Anwendung darf daher nur nach Rücksprache mit diesem erfolgen.

### *Stillzeit:*

Die Anwendung von Livostin während der Stillzeit ist mit Vorsicht möglich.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Normalerweise beeinträchtigt Livostin - Nasenspray weder die Reaktions- noch die Konzentrationsfähigkeit. Sollten Sie sich aber schläfrig fühlen (siehe Abschnitt 4), ist beim Bedienen von Maschinen sowie bei aktiver Teilnahme am Straßenverkehr Vorsicht geboten.

## **Livostin – Nasenspray enthält Propylenglykol und Benzalkoniumchlorid**

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglykol und 0,15 mg Benzalkoniumchlorid pro ml Suspension.

Propylenglykol und Benzalkoniumchlorid können Hautreizungen hervorrufen.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

### 3. Wie ist Livostin - 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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

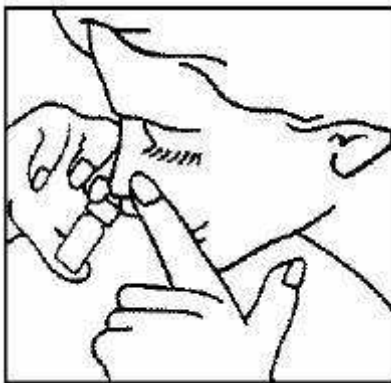
#### *Dosierung*

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 8 Jahren:

2 Sprühstöße pro Nasenloch, 2x täglich. Diese Dosis kann auf 2 Sprühstöße 3-4 Mal täglich erhöht werden.

Kinder unter 8 Jahre:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Livostin - Nasenspray ist bei Kindern unter 8 Jahren nicht erwiesen. Daher wird eine Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 2 „Livostin - Nasenspray darf nicht angewendet werden“).



#### *Art der Anwendung:*

Zur nasalen Anwendung. Zum Einsprühen in die Nase.

1. Vor Abnehmen der Schutzkappe das Fläschchen gut schütteln.
2. Vor erstmaligem Gebrauch ist nach Abnehmen der Schutzkappe die Spraypumpe so lange zu betätigen, bis ein feiner Sprühstrahl austritt. Der Spray ist nun für jede weitere Anwendung gebrauchsfertig.
3. Vor Anwendung die Nasengänge freimachen.
4. Halten Sie das Fläschchen wie aus der Abbildung ersichtlich. Neigen Sie den Kopf leicht nach vorne. Halten Sie ein Nasenloch zu und führen Sie den Sprühsatz des Feindosierers in das andere Nasenloch ein.
5. Drücken Sie zweimal kräftig auf den Sprühmechanismus. Während des Sprühens durch die Nase einatmen.

6. Wiederholen Sie die Punkte 4 und 5 für das andere Nasenloch.

Aus hygienischen Gründen zur Vermeidung von Infektionen darf jedes Dosierspray immer nur von ein und derselben Person verwendet werden.

*Dauer der Behandlung:*

Die optimale und erfolgreiche Behandlung allergischer Erkrankungen bedarf sowohl einer Erstdiagnose als auch regelmäßiger Kontrollen durch den Arzt.

Livostin - Nasenspray soll daher ohne ärztliche Verschreibung nicht länger als 2 Wochen angewendet werden. Wenn nach dieser Zeit die Beschwerden unzureichend gelindert wurden, ist der Arzt oder die Ärztin aufzusuchen, um die genaue Ursache abzuklären.

Auf Verordnung des Arztes oder der Ärztin kann Livostin - Nasenspray auch länger als 2 Wochen angewendet werden. In diesem Fall soll es bei regelmäßiger Anwendung nicht länger als 3 Monate angewendet werden.

Die Behandlung soll nur solange durchgeführt werden, bis die Krankheitssymptome abgeklungen sind, jedoch nicht länger als 3 Monate (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Zeitdauer zwischen zwei Anwendungen wird durch die Wirkung von Livostin - Nasenspray bestimmt. Livostin - Nasenspray soll bei den ersten Zeichen eines allergischen Schnupfens angewendet werden.

**Patienten mit Störung der Nierenfunktion:**

Ihr Arzt wird gegebenenfalls ihre Dosierung verringern falls Sie an einer Nierenkrankheit leiden (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Livostin - Nasenspray zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Livostin - Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten**

Berichte über Überdosierungen mit Levocabastin liegen nicht vor. Bei versehentlichem Austrinken des ganzen Fläschchens könnten Sie sich etwas schläfrig fühlen. Informieren Sie einen Arzt und trinken Sie in der Zwischenzeit möglichst viel Wasser.

**Wenn Sie die Anwendung von Livostin - Nasenspray vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie stattdessen einfach die üblich folgende Dosierung zur gewohnten Zeit an.

**Wenn Sie die Anwendung von Livostin - Nasenspray abbrechen**

Hören Sie nicht plötzlich mit der Anwendung des Medikaments auf und ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie das bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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):

- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Schläfrigkeit, Schwindel
- Schmerzen im Rachen- und Kehlkopfbereich (Pharyngolaryngeale Schmerzen), Nasenbluten (Epistaxis), Husten
- Müdigkeit, Schmerzen
- Übelkeit

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeit
- Schwellung (Ödem) des Augenlides
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Atemnot (Dyspnoe), Nasenbeschwerden, verstopfte Nase, Krampf der Atemwegsmuskulatur (Bronchospasmus)
- Unwohlsein, Reizungen sowie Schmerzen und Trockenheit an der Applikationsstelle

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Herzrasen (Tachykardie)
- Schwellung der Nase (Nasenödem)
- Brennen und Beschwerden an der Applikationsstelle

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- schwere allergische Reaktion (Anaphylaxis)

##### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Livostin - Nasenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Livostin - Nasenspray darf nur innerhalb eines Monats nach erstmaligem Öffnen des Fläschchens angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Livostin - Nasenspray enthält**

- Der Wirkstoff ist: Levocabastin-Hydrochlorid. 1 ml enthält Levocabastin-Hydrochlorid entsprechend 0,5 mg Levocabastin.
- 1 Sprühstoß enthält etwa 0,05 mg Levocabastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Propylenglykol, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Hypromellose, Polysorbat 80, Dinatriumedetat, gereinigtes Wasser.

### **Wie Livostin - Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung**

Eine Flasche Livostin - Nasenspray enthält 10 ml einer weißlichen Suspension.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Johnson & Johnson GmbH, 1020 Wien

#### **Hersteller**

Janssen Pharmaceutica, 2340 Beerse, Belgien

**Z.Nr.** 1-19821

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung: 00800 260 260 00 (kostenlose Telefonnummer).