

*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 2004

DE - 261094 R

# Livocab<sup>TM</sup> direkt

Wirkstoff: Levocabastinhydrochlorid

### Zusammensetzung

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 Natriumedetat (Ph.Eur.).

Propylenglycol, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, Hypromellose, Polysorbat 80, gereinigtes Wasser.

### Darreichungsform und Inhalt

1 Dosierspray zu 5 ml Suspension (entsprechend 50 Hübe) (N1)

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Arzneimittel zur Behandlung von allergischem Schnupfen.

### Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

JANSSEN-CILAG GmbH, 41457 Neuss

Mitvertrieb: McNeil GmbH & Co. oHG, 53587 Bad Honnef

### Name und Anschrift des Herstellers

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien

### Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung der allergischen Rhinitis, z. B. Heuschnupfen.

### 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 nicht anwenden?*

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

*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* angewandt werden, falls Ihnen Ihr behandelnder Arzt nichts anderes rät.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Das in *Livocab direkt* Nasenspray enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte - soweit 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.

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

Bei Anwendung von *Livocab direkt* wurden in Einzelfällen Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Müdigkeit, 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?*

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

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

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

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

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

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.

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

**Wie sollten Sie Livocab direkt anwenden?**

Suspension zum Einsprühen in die Nase:

*Livocab direkt* 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 *Livocab direkt* sind die Nasenwege frei zu machen.

Kopf leicht nach vorne neigen (s. Abb.) und 2 Sprühstöße durch jeweils kräftigen Druck auf den Pumpmechanismus in jedes Nasenloch einbringen.

Während der Anwendung durch die Nase einatmen.

Nach Benutzung Schutzkappe wieder aufsetzen.

**Wie lange sollten Sie Livocab direkt 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 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 auftreten?*

Gelegentlich kann es vorübergehend zu leichtem Brennen der Nasenschleimhaut 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 ist Livocab direkt auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar?*

Nach Anbruch darf *Livocab direkt* noch höchstens 12 Wochen verwendet werden.

**Stand der Information**

Juli 2004

**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 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 verursacht bei allergischem Schnupfen das Jucken, Niesen und "Laufen" der Nase.

**Livocab direkt**

Mit *Livocab direkt* kann die Wirkung des Histamins direkt auf der Nasenschleimhaut blockiert werden. Deshalb wirkt *Livocab direkt* im allgemeinen sehr schnell und hilft Ihnen, die unangenehmen Symptome des allergischen Schnupfens zu lindern.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung mit *Livocab direkt*.

Ihre Janssen-Cilag GmbH und McNeil GmbH & Co. oHG

**JANSSEN-CILAG**

ELC Prepress

Tel. Inge Vermeiren: +32 14606915 - Fax CPM: +32 14605157

LEAFLET LIVOCAB DIRECT naspray

Article Number : 261094

Dimensions : B/I/006/V1 (145x260)

Pointsize : 7pt

File Name : 261094.qxd (PC)

**Beerse**

Market : DE

Sickcode : 294

Operator : KEI

L A B

 Pant 2728

 Pant 270

Date : 1. 06-12-2004

2. 22-12-2004

3. 12-01-2005

4. 21-01-2005

5.