

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Livostin 0,5 mg/ml Nasenspray, Suspension
Levocabastin

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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Livostin und wofür wird es angewendet?

Livostin Nasenspray ist ein Arzneimittel gegen allergische Nasenbeschwerden.

Livostin Nasenspray ist angezeigt bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren für eine schnelle und lang anhaltende Linderung von Allergiesymptomen (Überempfindlichkeit) und Heuschnupfen, wie Niesreiz, laufender und juckender Nase. Diese Symptome können in bestimmten Jahreszeiten, aber auch während des ganzen Jahres auftreten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Livostin beachten?

Livostin darf 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 Livostin anwenden.

- Livostin eignet sich nicht zur Behandlung von Schnupfen.
- Wenn Sie eine Nierenkrankheit haben, dürfen Sie Livostin Nasenspray nicht langfristig anwenden, da das Arzneimittel vor allem über die Nieren ausgeschieden wird.
- Auch Patienten mit einer Lebererkrankung oder ältere Patienten müssen mit der chronischen Anwendung von Livostin Nasenspray vorsichtig sein.

Kinder unter 3 Jahren

Es liegen keine Daten für die Anwendung von Livostin Nasenspray bei Kindern unter 3 Jahren.

Anwendung von Livostin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bevor Sie Livostin mit anderen Arzneimitteln für die Nase anwenden, ist der Rat Ihres Arztes oder Apothekers einzuholen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Livostin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Besonderheiten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Livostin bei Schwangeren vor. Ihr Arzt oder Apotheker wird entscheiden, ob Sie den Nasenspray während Ihrer Schwangerschaft verwenden dürfen.

Sie dürfen Livostin Nasenspray während der Stillzeit nicht benutzen, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Über den Einfluss von Livostin Nasenspray auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Männern und Frauen sind keine Angaben bekannt. Wenden Sie sich also stets an Ihren Arzt, wenn Sie Livostin Nasenspray in der Periode anwenden wollen, in der Sie schwanger werden wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Livostin Nasenspray hat normalerweise keinen Einfluss auf die Wachsamkeit, die Konzentrationsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit. Sollten Sie sich dennoch benommen fühlen, müssen Sie beim Lenken von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Livostin enthält Benzalkoniumchlorid und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 0,01475 mg benzalkoniumchlorid pro Sprühstößen entsprechend 0,01475 mg/0,1 ml. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Propylenglycol pro Sprühstößen entsprechend 0,01475 mg/0,1 ml.

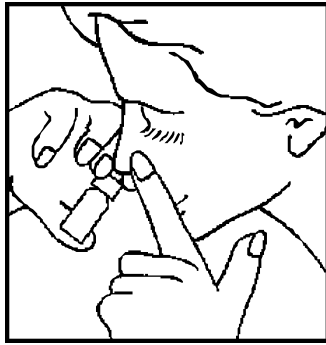
3. Wie ist Livostin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Durch mehrmaliges Drücken auf die Pumpe wird der Zerstäubungsmechanismus in Gang gesetzt.

Hinweise zur Anwendung:

1. Flasche gut schütteln und Schutzkappe abnehmen.
2. Vor der ersten Anwendung Schutzkappe abnehmen und Flasche 1 bis 2 Mal drücken, bis ein feiner Spray austritt.
3. Nase sorgfältig putzen.
4. Flasche wie abgebildet halten. Kopf leicht nach vorne neigen. Ein Nasenloch gut zuhalten und Flaschenspitze ins andere Nasenloch einführen.
5. Zweimal auf das Flasche drücken, während Sie durch dieses Nasenloch einatmen.
6. Punkt 4 und 5 für das andere Nasenloch wiederholen.



Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder von 3 bis 12 Jahren:

1 Sprühstoß Livostin Nasenspray pro Nasenloch, 2 Mal täglich.

Erwachsene:

2 Sprühstöße Livostin Nasenspray pro Nasenloch, 2 Mal täglich.

Bei starken Beschwerden können Sie 3 bis 4 Mal täglich die notwendigen Sprühstöße verabreichen. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau.

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

Es treten keine Vergiftungserscheinungen auf, wenn Sie zu viel Livostin Nasenspray in die Nase sprühen.

Bei versehentlicher Einnahme und Schlucken des Flascheninhalts könnten Sie sich schläfrig fühlen. In diesem Fall müssen Sie viel nicht alkoholische Getränke trinken, damit das Arzneimittel schneller über die Nieren ausgeschieden wird.

Wenn Sie zu viel Livostin angewendet oder das Produkt eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Livostin vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Livostin abbrechen

Keine Besonderheiten.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Anwendung von Livostin Nasenspray schwer werden: Schwellung der Augenlider, eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die schnell nach der Verabreichung auftreten kann und zu erkennen ist an Nesselsucht, Juckreiz, Hitzewallungen, Ohnmacht und Atembeschwerden, und noch andere mögliche Symptome (Anaphylaxie), Überempfindlichkeit, Verengung der Atemwege, schweres Atmen und Schwellung der Nase. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sollten Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Nebenwirkungen, die sehr häufig auftreten (bei mehr als 1 von 10 Anwendern), sind:

- Kopfschmerzen

Nebenwirkungen, die häufig auftreten (bei 1 bis 10 von 100 Anwendern), sind:

- Sinusitis;
- Schwindel;
- Schläfrigkeit;
- Halsschmerzen;
- Nasenbluten;
- Husten;
- Übelkeit;
- Müdigkeit;
- Schmerzen.

Nebenwirkungen, die gelegentlich auftreten (bei 1 bis 10 von 1000 Anwendern), sind:

- ein störendes Gefühl in der Nase oder eine verstopfte Nase;
- ein unangenehmes Gefühl, Reizung oder Schmerz und Trockenheit am Anwendungsort;
- Herzklopfen.

Nebenwirkungen, die selten auftreten (bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern), sind:

- abnormal schneller Herzschlag;
- ein brennendes Gefühl und Beschwerden am Anwendungsort.

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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou (www.fagg-afmps.be; patientinfo@fagg-afmps.be).

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine, crpv@chru-nancy.fr, Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax: (+33) 3 83 65 61 33; oder Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé au Luxembourg, pharmacovigilance@ms.etat.lu, Tel.: (+352) 247-85592, Fax: (+352) 247-95615.

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

5. Wie ist Livostin aufzubewahren?

Bei Zimmertemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 enthält:

- Der Wirkstoff in Livostin ist Levocabastinhydrochlorid. Jedes ml enthält 0,5 mg Levocabastin. 1 ml Nasenspray entspricht 10 Sprühstößen, die jeweils 0,05 mg Levocabastin enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile in Livostin sind: 0,295 mg/ml einer 50%igen Lösung Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel, Propylenglykol, Polysorbat 80, Dinatriummonohydrogenphosphat wasserfrei, Natriumdihydrogenphosphat Monohydrat, Dinatriumedetat, Hypromellose 2910 5 mPa.s und gereinigtes Wasser. Siehe auch Abschnitt 2: ‘Livostin enthält Benzalkoniumchlorid und Propylenglycol‘

Wie Livostin aussieht und Inhalt der Packung

Flasche mit Sprühpumpe mit 10 ml Nasenspray, Suspension.

Art der Abgabe

Freie Abgabe.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmazeutischer Unternehmer
Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
oder
Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Zulassungsnummer

BE154567

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Datum der Genehmigung: 11/2020**