GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Livostin 0,5 mg/ml Nasenspray, Suspension

Levocabastin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Livostin jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der unter Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST LIVOSTIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Livostin ist ein Arzneimittel gegen allergische Nasenbeschwerden.

Livostin Nasenspray ist angezeigt 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LIVOSTIN BEACHTEN? Livostin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Bestandteile finden Sie im Abschnitt 6.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Livostin ist erforderlich

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.

Bei Anwendung von Livostin mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Livostin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken Keine Besonderheiten.

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.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Livostin

Livostin Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid und Propylenglycol. Diese können zu Hautreizungen führen.

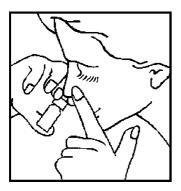
3. WIE IST LIVOSTIN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Livostin genau nach Anweisung der Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

<u>Hinweise zur Anwendung:</u>

- 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 übliche Dosierung 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 Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Livostin abbrechen

Keine Besonderheiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Livostin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Livostin Nasenspray können die folgenden bedeutenden Nebenwirkungen auftreten: Schwellung der Augenlider, Überempfindlichkeit, Verengung der Atemwege, Atemprobleme und Schwellung der Nasenschleimhaut (Nasenödem). 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.

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

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

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST LIVOSTIN AUFZUBEWAHREN?

Livostin Nasenspray ist bei Zimmertemperatur (15–25 °C) aufzubewahren. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Livostin nach dem auf dem Umkarton nach "Exp." angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats (die ersten zwei Zahlen geben den Monat an, die letzten das Jahr).

Spülen Sie Arzneimittel nicht durch das Spülbecken oder die Toilette und geben Sie sie nicht zum Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Ihre Arzneimittel entsorgen

können, wenn diese nicht mehr benötigt werden. Sie werden dann ordnungsgemäβ vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. 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 Stoffe 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 Wasser für Injektionszwecke.

Wie Livostin aussieht und Inhalt der Packung

Flasche mit Sprühpumpe mit 10 ml Nasenspray, Suspension.

Abgabe

Belgien: Livostin Nasenspray ist ohne Verschreibung erhältlich.

Luxemburg: Livostin Nasenspray ist rezeptpflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson Consumer NV Antwerpseweg 15-17 B-2340 Beerse, Belgien

Hersteller

Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse, Belgien

Und

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

Zulassungsnummer

BE154567

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 05/2016.