

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LIVOSTIN - Augentropfen 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 ein.

- 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 sind Livostin - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Livostin - Augentropfen beachten?
3. Wie sind Livostin - Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Livostin - Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Livostin - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Livostin - Augentropfen enthalten 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 der allergischen Bindehautentzündung verschwinden praktisch unmittelbar nach Anwendung; die Wirkung hält mehrere Stunden an.

Anwendungsgebiet:

Symptome der allergischen Bindehautentzündung (Juckreiz, Rötung, Schwellung der Bindehaut und der Augenlider, Augentränen).

Livostin - Augentropfen sind nicht zur Behandlung von Augeninfektionen geeignet.

Livostin - Augentropfen werden 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 - Augentropfen beachten?

Livostin - Augentropfen dürfen 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Livostin - Augentropfen anwenden.

Falls Sie Kontaktlinsenträger sind, beachten Sie bitte auch den Abschnitt „Livostin – Augentropfen enthalten Propylenglykol, Benzalkoniumchlorid und Phosphate“ am Ende dieses Abschnitts.

Ohne Verordnung eines Arztes sollen Livostin - Augentropfen nicht länger als 2 Wochen angewendet werden. Soll eine Behandlung länger als 2 Wochen dauern, muss sie vom Arzt verordnet und fortlaufend kontrolliert werden. *Sollten sich die Beschwerden verschlechtern bzw. gleichbleiben, so ist spätestens nach drei Tagen ein Arzt aufzusuchen* (siehe auch Abschnitt 3).

Augenreizung oder Augenrötung können auch Zeichen für eine ernste Augenerkrankung sein. Livostin - Augentropfen sollten nur bei Symptomen einer allergischen Bindehautentzündung wie Juckreiz, Rötung, Schwellung der Bindehaut und der Augenlider sowie Augentränen verwendet werden. Die Symptome einer allergischen Bindehautentzündung beginnen nach Kontakt mit der allergieauslösenden Substanz innerhalb von Sekunden bis Minuten an beiden Augen und sind vielfach mit Symptomen eines allergischen Schnupfens kombiniert.

Augenreizungen oder -rötungen durch Infektionen bedürfen einer ärztlichen Behandlung.

Falls eines der folgenden Symptome auf Sie zutrifft, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt:

- starke Augenschmerzen, eventuell auch Kopfschmerzen,
- starkes Fremdkörpergefühl,
- Sehverlust oder Sehstörungen, bedingt durch Schleimfäden und Sekret auf dem Auge,
- Flockensehen,
- starke akute oder einseitige Augenrötung, welche sich meistens innerhalb von 1 - 8 Tagen auf das zweite Auge ausbreitet,
- Lymphknotenschwellung vor allem vor den Ohren,
- starke Schwellung der Bindehaut, manchmal auch der Augenlider,
- eitriges Sekret (dadurch verklebte Augen, besonders in der Früh beim Aufstehen),
- wässriges, später auch schleimiges Sekret,
- Schmerzen bei Lichteinfall oder Sehen von Doppelbildern

Kinder unter 8 Jahre:

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

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

Stillzeit:

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Livostin - Augentropfen haben normalerweise keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Bei einigen Nebenwirkungen (siehe auch Abschnitt 4) kann das Sehvermögen und damit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen jedoch beeinträchtigt sein. Diese Tätigkeiten sollen erst bei vollständiger Wiederherstellung der Sehfähigkeit wieder aufgenommen werden.

Livostin - Augentropfen enthalten Propylenglykol, Benzalkoniumchlorid und Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglykol, 0,15 mg Benzalkoniumchlorid und 9,5 mg Phosphate pro ml Suspension.

Propylenglykol und Benzalkoniumchlorid können Hautreizungen hervorrufen.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie sind Livostin - Augentropfen 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 Jahre:

1 Tropfen Livostin - Augentropfen pro Auge, 2x täglich. Bei stark ausgeprägtem Krankheitsbild kann die Anwendung bis zu 3-4 Mal pro Tag erfolgen.

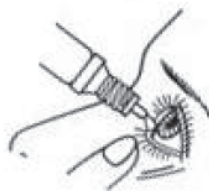
Kinder unter 8 Jahre:

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

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge. In den Augenbindehautsack einträufeln.

- 1) Waschen Sie sich vor der Anwendung sorgfältig die Hände.
- 2) Vermeiden Sie einen Kontakt zwischen der Flaschenspitze und dem Auge oder dem Augenlid, um Verunreinigungen der restlichen Flüssigkeit zu vermeiden.
- 3) Vor Abnehmen des Schraubverschlusses das Fläschchen gut schütteln.
- 4) Neigen Sie den Kopf so weit wie möglich nach hinten.
- 5) Pressen Sie das Fläschchen zusammen und träufeln Sie sorgfältig einen Tropfen in die innere Augenecke. Halten Sie den Kopf weiterhin zurückgeneigt und ziehen Sie das untere Augenlid herunter, damit der Tropfen den unteren Teil des Auges erreichen kann. Dabei werden Sie automatisch blinzeln, wodurch sich der Tropfen über das ganze Auge verteilt.
- 6) Wiederholen Sie diesen Vorgang für das andere Auge.



Dauer der Behandlung

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

Livostin - Augentropfen 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. *Sollten sich jedoch die Beschwerden verschlechtern bzw. gleichbleiben, so ist spätestens nach drei Tagen ein Arzt aufzusuchen.*

Auf Verordnung des Arztes oder der Ärztin kann Livostin - Augentropfen 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 - Augentropfen bestimmt. Livostin - Augentropfen sollen bei den ersten Zeichen einer allergischen Reizung der Bindehaut angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Augentropfen muss zwischen den Anwendungen ein Abstand von 15 Minuten eingehalten werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Livostin - Augentropfen 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 - Augentropfen 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 - Augentropfen 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):

- Reizung der Augen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Augenschmerz, verschwommenes Sehen
- Beschwerden am Verabreichungsort, die als Brennen/stechendes Gefühl oder Reizung der Augen wahrgenommen werden

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

- Schwellung (Ödem) des Augenlides

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- schmerzhafte Schwellungen von Haut und Schleimhaut (Angioneurotisches Ödem), Überempfindlichkeit
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Augenschwellung, Entzündungen der Augenlider (Blepharitis), vermehrte Blutansammlung im Auge (okuläre Hyperämie), tränende Augen
- Entzündung der Haut nach Kontakt mit auslösenden Faktoren (Kontaktdermatitis), Nesselsucht (Urtikaria)
- Reaktion am Verabreichungsort mit folgenden Symptomen: Augenrötung, Augenschmerz, Augenschwellung, Augenjucken, tränende Augen und verschwommenes Sehen.

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

- schwere allergische Reaktion (Anaphylaxis)
- Herzklopfen

Andere mögliche Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch die Bildung von Kalziumphosphat.

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 sind Livostin - Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 - Augentropfen dürfen nur innerhalb eines Monates 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 - Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Levocabastin-Hydrochlorid. 1 ml enthält Levocabastin-Hydrochlorid entsprechend 0,5 mg Levocabastin.
1 Tropfen enthält etwa 0,015 mg Levocabastin (1 ml = 33 Tropfen).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Propylenglykol, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Hypromellose, Polysorbat 80, Dinatriumedetat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Livostin - Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Eine Flasche Livostin - Augentropfen enthält 4 ml einer weißlichen Augentropfensuspension.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Johnson & Johnson GmbH, 1190 Wien

Hersteller:

Famar S.A., Alimos Attiki, 17456, Griechenland

Z.Nr. 1-19820

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

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).