

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levocamed® Kombipackung

0,5 mg/ml Augentropfen, Suspension

0,5 mg/ml Nasenspray, Suspension

Levocabastin

Zur Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Levocamed Kombipackung und wofür wird es angewendet?

Levocamed Kombipackung ist ein Antiallergikum/Antihistaminikum und enthält den Wirkstoff Levocabastin.

Levocamed Kombipackung wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden

- einer allergisch ausgelösten Entzündung der Bindehaut, z. B. Heuschnupfen oder dem sogenannten Frühlingskatarrh (Augentropfen) bzw.
- von allergischem Schnupfen, z. B. Heuschnupfen (Nasenspray).

Levocamed Kombipackung ist zur Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen bestimmt.

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levocamed Kombipackung beachten?

Levocamed Kombipackung 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 Levocamed Kombipackung anwenden.

Augentropfen

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Ihre Augenbeschwerden durch eine Allergie ausgelöst wurden. Insbesondere wenn nur ein Auge betroffen ist, Ihr Sehvermögen beeinträchtigt ist oder Ihre Augen schmerzen, ohne dass weitere Symptome in Ihrer Nase auftreten, könnten Sie möglicherweise eher an einer Infektion als an einer Allergie leiden.

Nasenspray

Bei Nierenfunktionsstörungen dürfen Sie Levocamed Nasenspray nur nach ärztlicher Verordnung und unter Kontrolle eines Arztes anwenden.

Kinder unter 1 Jahr

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Levocamed Kombipackung bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht erwiesen.

Anwendung von Levocamed Kombipackung 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.

Augentropfen

Wenn Sie die empfohlene Dosierung einhalten, sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu erwarten.

Nasenspray

Abschwellende Arzneimittel mit Oxymetazolin können die Aufnahme von Levocabastin vorübergehend verringern.

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

Untersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen für die Entwicklung des Embryos oder Fötus. Bei schwangeren Frauen liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Levocabastin-haltigen Augentropfen und Nasenspray vor. Das Risiko für den Menschen ist unbekannt. Wenden Sie Levocamed Kombipackung bei einer bestehenden oder vermuteten Schwangerschaft nur in Rücksprache mit Ihrem Arzt an.

Stillzeit

Sie sollten Levocamed Kombipackung in der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Augentropfen

Bei Anwendung von Levocamed Augentropfen kann unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung beeinflusst werden. Bevor Sie am Straßenverkehr

teilnehmen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, warten Sie ab, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist.

Nasenspray

Levocamed Nasenspray hat im Allgemeinen keinen Einfluss auf Konzentration und Aufmerksamkeit.

Nach Anwendung von Levocamed Nasenspray wurde in Einzelfällen über Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Mattigkeit, Erschöpfung, Schwindel- oder Schwächegefühl berichtet. Diese können auch durch die allergischen Beschwerden selbst bedingt sein. In solchen Fällen kann die Fähigkeit zum Autofahren und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein und es ist Vorsicht geboten. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrsfähigkeit noch weiter verschlechtern kann

Levocamed Kombipackung enthält Propylenglycol, Benzalkoniumchlorid und Phosphate

Augentropfen

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

Propylenglycol kann Augenreizungen 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 während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut durch Kalkablagerungen verursachen.

Nasenspray

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

Propylenglycol kann Nasenschleimhautreizungen hervorrufen.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung. Besteht ein Verdacht auf eine derartige Reaktion (anhaltend verstopfte Nase), sollte - so weit möglich - ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff verwendet werden. Stehen solche konservierungsmittelfreien Arzneimittel zur Anwendung in der Nase nicht zur Verfügung, so ist eine andere Darreichungsform in Betracht zu ziehen.

3. Wie ist Levocamed Kombipackung 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.

Dosierung

Augentropfen

Kinder ab 1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 1 Tropfen Levocamed Augentropfen pro Auge. Die Dosis kann bei stärkeren Beschwerden auf bis zu 4-mal täglich 1 Tropfen pro Auge erhöht werden.

Nasenspray

Kinder ab 1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 2 Sprühstöße Levocamed Nasenspray pro Nasenloch. Die Dosis kann bei stärkeren Beschwerden auf bis zu 4-mal täglich 2 Sprühstöße pro Nasenloch erhöht werden.

Dosierung für Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Wenn Sie unter einer Funktionsstörung der Niere leiden, sollten Sie die Dosis halbieren, da der Wirkstoff Levocabastin hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden wird.

Art der Anwendung

Augentropfen

Wenn Sie neben Levocamed Augentropfen andere Augenarzneimittel anwenden, sollten Sie mindestens 15 Minuten zwischen der Anwendung von Levocamed Augentropfen und dem anderen Augenarzneimittel warten. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

Sie dürfen den Inhalt der Flasche nicht verwenden, wenn der Originalitätsverschluss am Flaschenhals vor der ersten Anwendung aufgebrochen ist. Zum Öffnen der Flasche drehen Sie die Verschlusskappe, bis der Originalitätsverschluss aufbricht.

Damit Sie die Augentropfen richtig eintropfen können, sollten Sie sich die ersten Male vor einen Spiegel setzen, damit Sie besser sehen können, was Sie tun.

1. Waschen Sie sich vor der Anwendung die Hände.

2. Levocamed Augentropfen sind eine Suspension. Bitte schütteln Sie die Suspension vor jeder Anwendung auf, indem Sie die Flasche mindestens 10-mal auf- und abbewegen und wenden Sie die Augentropfen unmittelbar an.
3. Um einer Verunreinigung vorzubeugen, achten Sie bitte darauf, dass die Spitze des Tropfers weder das Auge noch das Augenlid, den Bereich um die Augen oder andere Gegenstände berührt.
4. Öffnen Sie die Flasche.
5. Neigen Sie den Kopf nach hinten.
6. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Zeigefinger vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche zwischen dem Augenlid und dem Auge bildet (siehe Abbildung 1).
7. Halten Sie die Spitze des Tropfers sehr nah an das Auge. Schauen Sie nach oben und tropfen Sie durch leichtes Drücken auf die Flasche einen Tropfen in den Bindehautsack (siehe Abbildung 2).
8. Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam das Auge. Der Tropfen wird durch den Lidschlag über das gesamte Auge verteilt.
9. Wenn Sie die Augentropfen an beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte 5 bis 8 am anderen Auge.

10. Verschließen Sie die Flasche nach der Anwendung umgehend, indem Sie den Deckel fest aufschrauben. Dadurch verhindern Sie eine Verunreinigung des Arzneimittels.

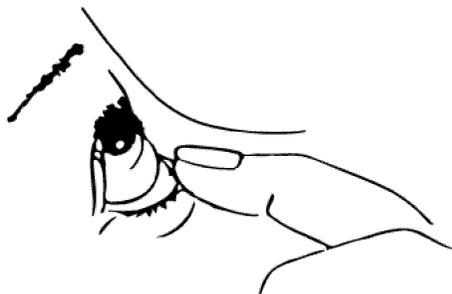


Abbildung 1

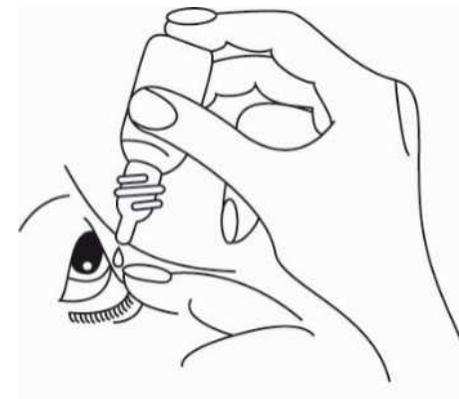


Abbildung 2

Nasenspray

1. Putzen Sie sich vor jeder Anwendung sorgfältig die Nase.
2. Levocamed Nasenspray ist eine Suspension. Bitte schütteln Sie die Suspension vor jeder Anwendung auf, indem Sie die Flasche mindestens 5-mal auf- und abbewegen und wenden Sie das Nasenspray unmittelbar an. Übermäßiges Schütteln sollte vermieden werden.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Flasche (siehe Abbildung 1).

4. Sollten Sie diese Nasensprayflasche zum ersten Mal anwenden, pumpen Sie mindestens 3-mal, bis ein feiner gleichmäßiger Sprühnebel entsteht (siehe Abbildung 2). Wenn Sie das Nasenspray 7 Tage oder länger nicht angewendet haben, müssen Sie vor der erneuten Anwendung mindestens 2-mal pumpen.
5. Neigen Sie den Kopf leicht nach vorne, halten Sie die Flasche senkrecht und sprühen Sie zweimal in jedes Nasenloch. Atmen Sie während des Einsprühens durch die Nase ein (siehe Abbildung 3).
6. Wischen Sie die Pumpenvorrichtung nach Benutzung mit einem sauberen Tuch ab und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf.

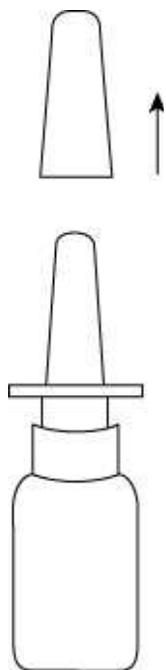


Abbildung 1



Abbildung 2

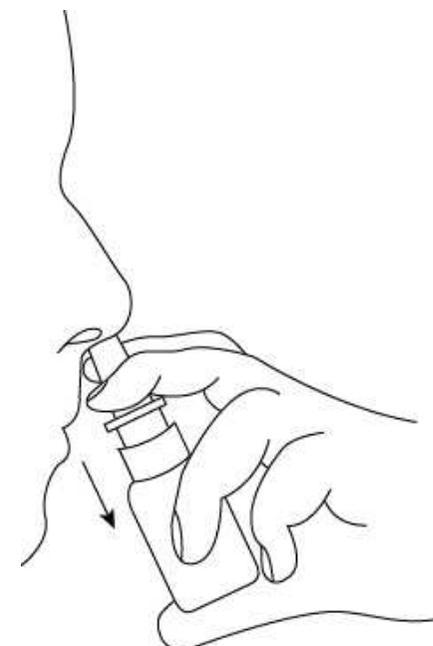


Abbildung 3

Dauer der Anwendung

Die Zeitdauer zwischen zwei Anwendungen wird durch die Wirkung von Levocamed Kombipackung bestimmt. Wenden Sie Levocamed Kombipackung bei den ersten Zeichen einer allergischen Reizung der Bindehaut bzw. bei den ersten Zeichen eines allergischen Schnupfens an. Damit erreichen Sie die besten Behandlungsergebnisse.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Verlauf der Beschwerden. Sie müssen keine zeitliche Beschränkung berücksichtigen. Wenn sich Ihre Symptome nach 2 Tagen nicht bessern oder sogar verschlechtern, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Levocamed Kombipackung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Levocamed Kombipackung angewendet haben, als Sie sollten

Berichte über Überdosierungen mit Levocamed Kombipackung liegen nicht vor. Falls Sie versehentlich den Flascheninhalt von Levocamed Kombipackung verschlucken, können Sie sich schläfrig fühlen. Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit einem Arzt in Verbindung und trinken Sie viel Wasser.

Wenn Sie die Anwendung von Levocamed Kombipackung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit Levocamed Kombipackung wie im Abschnitt 3. unter „Dosierung“ beschrieben zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Levocamed Kombipackung abbrechen

Die Behandlung mit Levocamed Kombipackung sollte nach Möglichkeit regelmäßig bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen. Sollten Sie die Anwendung von Levocamed Kombipackung unterbrechen, so müssen Sie damit rechnen, dass sich bald wieder die typischen Symptome Ihrer Erkrankung zeigen.

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.

Augentropfen

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

Augenschmerzen und verschwommenes Sehen; Kopfschmerzen; Beschwerden am Verabreichungsort, die als Brennen/stechendes Gefühl oder Reizung der Augen wahrgenommen werden.

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

Schwellung der Augenlider.

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

Bindehautentzündung; Schwellung der Augen; Augenlidentzündung; Schwellung der Äderchen der Bindehaut (rotes Auge); Beschwerden am Verabreichungsort, die als Rötung, Schmerzen, Schwellung, Jucken, tränende Augen oder verschwommenes Sehen wahrgenommen werden; eine bestimmte Form der allergischen Reaktion

(Angioödem) mit Schwellung der Lippen, Zunge und Augenlider; Nesselsucht und Atemnot; Überempfindlichkeit; Hautentzündung; Nesselsucht.

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

Allergische Reaktion bis hin zum Kreislaufversagen (Anaphylaxie); Herzklopfen.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Nasenspray

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen.

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

Übelkeit; Müdigkeit; Schmerzen; Schmerzen im Rachen-Kehlkopf-Bereich; Nasenbluten; Husten; Benommenheit; Schläfrigkeit; Nasennebenhöhlenentzündung.

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

Schwellung der Augenlider; Unwohlsein; Reizung; Schmerzen und Trockenheit am Verabreichungsort; Überempfindlichkeit; Atemnot; Nasenbeschwerden; verstopfte Nase; Verkrampfen der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus); Herzklopfen.

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

Herzrasen; Brennen Unbehagen am Verabreichungsort; Schwellung der Nase.

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

Allergische Reaktion bis hin zum Kreislaufversagen (Anaphylaxie).

Beschwerden wie Müdigkeit, Benommenheit, Schläfrigkeit oder Unwohlsein können auch durch das Krankheitsgeschehen bedingt sein.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Levocamed Kombipackung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett der Flasche nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch der Flasche sind Levocamed Augentropfen 1 Monat haltbar.

Nach Anbruch der Flasche ist Levocamed Nasenspray 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levocamed Kombipackung enthält

Augentropfen

- Der Wirkstoff ist: Levocabastin.

1 ml Suspension enthält 0,5 mg Levocabastin entsprechend 0,54 mg Levocabastinhydrochlorid.

Ein Tropfen der Suspension (ca. 30 Mikroliter) enthält etwa 0,015 mg Levocabastin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Propylenglycol (E 1520), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Hypromellose 4000, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid-Lösung (Ph. Eur.), Natriumedetat (Ph. Eur.).

Nasenspray

- Der Wirkstoff ist: Levocabastin.

1 ml Suspension enthält 0,5 mg Levocabastin entsprechend 0,54 mg Levocabastinhydrochlorid.

Ein Sprühstoß (ca. 0,1 ml) enthält etwa 0,05 mg Levocabastin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Propylenglycol (E 1520), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Hypromellose 5, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid-Lösung (Ph. Eur.), Natriumedetat (Ph. Eur.).

Wie Levocamed Kombipackung aussieht und Inhalt der Packung

Levocamed Augentropfen sind eine weiße bis fast weiße sterile Suspension, die in eine Tropfflasche aus Kunststoff abgefüllt ist.

Levocamed Nasenspray ist eine weiße bis fast weiße Suspension, die in eine Kunststoffflasche mit Sprühpumpe abgefüllt ist.

Eine Packung enthält:

1 Flasche Augentropfen mit 4 ml Suspension und

1 Flasche Nasenspray mit 5 ml Suspension (50 Sprühstöße)

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/641-86-0

Fax: 089/641-86-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(Ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).