"Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln)."

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:
Livostin 0,5 mg/ml Augentropfensuspension

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:
Livostin 0,5 mg/ml Augentropfensuspension

Importiert aus Norwegen.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:
Livostin 0,5 mg/ml øyedråper, suspensjon

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Livostin 0,5 mg/ml Augentropfensuspension
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. Das 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 Augentropfen ist ein Arzneimittel gegen allergische Augenbeschwerden. Livostin Augentropfen sind angezeigt zur schnellen und lang anhaltenden Linderung von Augenentzündungen infolge einer Überempfindlichkeit, wie bei Heuschnupfen. 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 gennanten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaβnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Livostin anwenden.

- Livostin darf nur bei Augenentzündungen infolge einer Allergie (Überempfindlichkeit), jedoch nicht bei sonstigen Augenentzündungen bzw. -erkrankungen benutzt werden.
- Wenn Sie eine Nierenkrankheit haben, dürfen Sie Livostin Augentropfen nicht langfristig anwenden, da das Arzneimittel vor allem über die Nieren ausgeschieden wird.
- Auch Patienten mit einer Lebererkrankung oder ältere Patienten müssen bei der chronischen Anwendung von Livostin Augentropfen vorsichtig sein.
- Sie dürfen Livostin Augentropfen ebenfalls nicht anwenden, wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen.

Nach der Verabreichung der Augentropfen sind folgende Maßnahmen nützlich, um die Aufnahme in den Blutkreislauf zu verringern:
- Augenlid 2 Minuten lang geschlossen halten;
- Tränenkanal mit dem Finger 2 Minuten lang zudrücken.

Anwendung von Livostin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Es liegen keine hinreichenden Daten über die möglichen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die im Auge zu verabreichen sind, vor. Sie sollten dieses Arzneimittel daher vorzugsweise nicht in Kombination mit solchen Mitteln anwenden.

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 die Augentropfen während Ihrer Schwangerschaft anwenden dürfen.
Sie dürfen die Augentropfen während der Stillzeit nicht benutzen, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Livostin Augentropfen verursachen keine Schläfrigkeit und vermindern nicht das Reaktionsvermögen und die Reaktionsgeschwindigkeit.
Nebenwirkungen wie Augenreizung, Schmerzen, Schwellung, Juckreiz, Rötung, brennendes Gefühl in den Augen, tränende Augen und verschwommenes Sehen, die die Sicht beeinflussen können, wurden gemeldet. Daher wird beim Lenken von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht empfohlen.

Livostin enthält Benzalkoniumchlorid, Propylenglycol und Phosphate
Dieses Arzneimittel enthält 0.15 mg Benzalkoniumchlorid pro ml suspension. 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.

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro ml suspension

Dieses Arzneimittel enthält 3,28 mg Phosphate pro ml suspension. 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 ist Livostin 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.

Erwachsene und Kinder:
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tropfen Livostin pro Auge, 2 Mal täglich.
Bei starken Beschwerden können Sie 3 bis 4 Mal täglich 1 Tropfen in jedes Auge einträufeln. Drehen Sie die Flasche um und träufeln Sie jeweils 1 Tropfen direkt in den äußeren Augenwinkel. Das Tropffläschchen vor jeder Anwendung gut schütteln!
Sie dürfen die Augentropfen nicht länger als 1 Monat nach Anbruch des Tropffläschchens verwenden. Aus hygienischen Gründen ist jeder Kontakt zwischen der Flasche und dem Auge zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Livostin angewendet haben, als Sie sollten
Es treten keine Vergiftungserscheinungen auf, wenn Sie zu viel Livostin Augentropfen in die Augen eingeträufelt haben.
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 der Anwendung von Livostin Augentropfen schwer werden: Schwellung des Auges, Schwellung des Augenlides, Blutansammlung im Auge, 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), eine besondere Form von allergischer Reaktion, gekennzeichnet durch eine Schwellung der Lippen, der Zunge und der Augenlider, Nesselsucht und Kurzatmigkeit (Angioödem), und Überempfindlichkeit. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sollten Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Nebenwirkungen, die häufig auftreten (bei 1 bis 10 von 100 Anwendern), sind:
- Augenschmerzen
- verschwommene Sicht
- Reaktion am Anwendungsort, wie Brennen und Reizung

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten (bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern), sind:
- Kopfschmerzen,
- Reaktion am Anwendungsort, wie Rötung und juckende Augen.

Nebenwirkungen mit Frequenz nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Bindehautentzündung, Entzündung der Augenlider, wässrige Augen
- Reizung der mit dem Arzneimittel in Kontakt geratenen Haut, Nesselsucht
- Herzklopfen

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.notifieruneffetindesirable.be; adr@afmps.be).
Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
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?

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.
Zur Infektionsvorbeugung muss die Tropffläschchen nach jeder Anwendung gut verschlossen werden.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Exp." angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 entspricht 33 Tropfen, wobei jeder Tropfen 0,015 mg Levocabastin enthält.
- Die sonstigen Bestandteile in Livostin sind: 0,15 mg Benzalkoniumchlorid (als Konservierungsmittel), Propylenglykol, Polysorbat 80, Dinatriumphosphat wasserfrei, Natriumdihydrogenphosphat Monohydrat, Natriumedetat, Hypromellose und Wasser für Injektionszwecke (pH 6-8).

Wie Livostin aussieht und Inhalt der Packung
Tropffläschchen mit 4 ml Augentropfensuspension.

Art der Abgabe
Freie abgabe.

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels
Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels
McNeil Sweden AB
Kolonnvägen 45
170 67 Solna
Schweden

Hersteller des importierten Arzneimittels
Famar SA
Agiou Dimitriou 63
Alimos Attiki
17456, Griechenland

Zulassungsnummer
1637 PI 624 F13

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.