

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Levocamed Nasenspray ist ein Arzneimittel zur Behandlung von allergischem Schnupfen.

Levocamed Nasenspray wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden von allergischem Schnupfen, z. B. Heuschnupfen.

Levocamed Nasenspray 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 Nasenspray beachten?

Levocamed Nasenspray 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 Nasenspray anwenden.

- 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 Nasenspray bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht erwiesen.

Anwendung von Levocamed Nasenspray 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.

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-haltigem Nasenspray vor. Das Risiko für den Menschen ist unbekannt. Wenden Sie Levocamed Nasenspray bei einer bestehenden oder vermuteten Schwangerschaft nur in Rücksprache mit Ihrem Arzt an.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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 Nasenspray enthält Propylenglycol und Benzalkoniumchlorid

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 Nasenspray 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

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.

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

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.

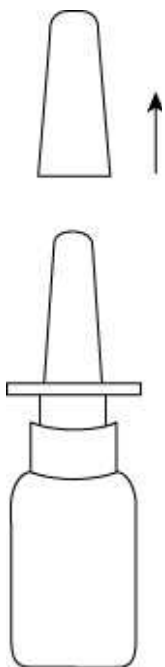


Abbildung 1



Abbildung 2

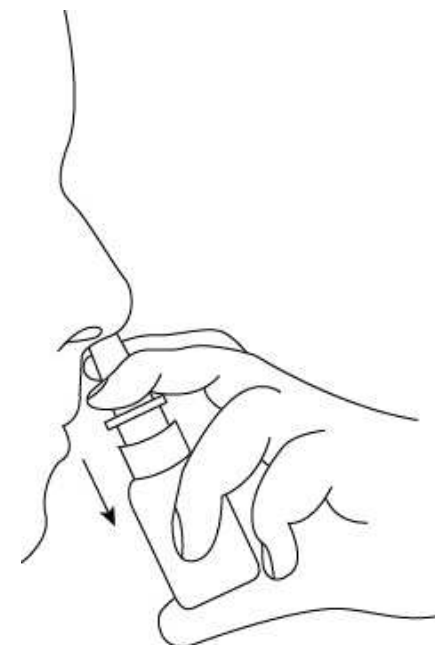


Abbildung 3

Dauer der Anwendung

Die Zeitdauer zwischen zwei Anwendungen wird durch die Wirkung von Levocamed Nasenspray bestimmt. Wenden Sie Levocamed Nasenspray 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 Beschwerden 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 Nasenspray zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Levocamed Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten

Berichte über Überdosierungen mit Levocamed Nasenspray liegen nicht vor. Falls Sie versehentlich den Flascheninhalt von Levocamed Nasenspray 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 Nasenspray vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Levocamed Nasenspray abbrechen

Die Behandlung mit Levocamed Nasenspray sollte nach Möglichkeit regelmäßig bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen. Sollten Sie die Anwendung von Levocamed Nasenspray 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.

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 Nasenspray 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 ist das 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 Nasenspray enthält

- Der Wirkstoff ist: Levocabastin.

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

Ein Sprühstoß (ca. 0,1 ml Suspension) 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 Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

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

Eine Flasche Nasenspray enthält 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

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

(Ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Levocamed 0,5 mg / ml Nasenspray, Suspension

Österreich: Levocamed 0,5 mg / ml Nasenspraysuspension

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).