Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levocabastin axicur® Kombipackung
0,5 mg/ml Augentropfensuspension
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 Levocabastin axicur Kombipackung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levocabastin axicur Kombipackung beachten?
3. Wie ist Levocabastin axicur Kombipackung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levocabastin axicur Kombipackung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levocabastin axicur Kombipackung und wofür wird es angewendet?

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

Levocabastin axicur 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).

Levocabastin axicur 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 Levocabastin axicur Kombipackung beachten?

Levocabastin axicur 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 Levocabastin axicur 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 Levocabastin axicur Nasenspray, Suspension nur nach ärztlicher Verordnung und unter Kontrolle eines Arztes anwenden.

Kinder unter 1 Jahr
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Levocabastin axicur Kombipackung bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht erwiesen.

Anwendung von Levocabastin axicur 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 Levocabastin axicur Kombipackung bei einer bestehenden oder vermuteten Schwangerschaft nur in Rücksprache mit Ihrem Arzt an.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Augentropfen
Bei Anwendung von Levocabastin axicur Augentropfensuspension 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
Levocabastin axicur Nasenspray, Suspension hat im Allgemeinen keinen Einfluss auf Konzentration und Aufmerksamkeit.

Nach Anwendung von Levocabastin axicur Nasenspray, Suspension 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.

Levocabastin axicur 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 Levocabastin axicur 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 Levocabastin axicur Augentropfensuspension 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 Levocabastin axicur Nasenspray, Suspension 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 Levocabastin axicur Augentropfensuspension andere Augenarzneimittel anwenden, sollten Sie mindestens 15 Minuten zwischen der Anwendung von Levocabastin axicur Augentropfensuspension 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. Levocabastin axicur Augentropfensuspension ist 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. Levocabastin axicur Nasenspray, Suspension 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.

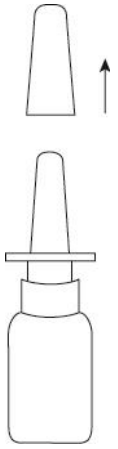


Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

Dauer der Anwendung
Die Zeitdauer zwischen zwei Anwendungen wird durch die Wirkung von Levocabastin axicur Kombipackung bestimmt. Wenden Sie Levocabastin axicur 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 Levocabastin axicur Kombipackung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Levocabastin axicur Kombipackung angewendet haben, als Sie sollten
Berichte über Überdosierungen mit Levocabastin axicur Kombipackung liegen nicht vor. Falls Sie versehentlich den Flascheninhalt von Levocabastin axicur 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 Levocabastin axicur Kombipackung vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit Levocabastin axicur Kombipackung wie im Abschnitt 3. unter „Dosierung“ beschrieben zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Anwendung von Levocabastin axicur Kombipackung abbrechen

Die Behandlung mit Levocabastin axicur Kombipackung sollte nach Möglichkeit regelmäßig bis zum Erreichen der Beschwerdefreiheit erfolgen. Sollten Sie die Anwendung von Levocabastin axicur 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 Levocabastin axicur 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 ºC lagern.

Nach Anbruch der Flasche sind Levocabastin axicur Augentropfensuspension 1 Monat haltbar.

Nach Anbruch der Flasche ist Levocabastin axicur Nasenspray, Suspension 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 Levocabastin axicur Kombipackung enthält

Augentropfen
- Der Wirkstoff ist: Levocabastin.
  1 ml Augentropfensuspension enthält 0,5 mg Levocabastin entsprechend 0,54 mg Levocabastinhydrochlorid.
  Ein Tropfen der Augentropfensuspension (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, Polysorbat 80 (pflanzlich), Benzalkoniumchlorid-Lösung, Natriumedetat (Ph. Eur).

Nasenspray
- Der Wirkstoff ist: Levocabastin.
  1 ml Nasenspray, Suspension enthält 0,5 mg Levocabastin entsprechend 0,54 mg Levocabastinhydrochlorid.
  Ein Sprühstoß (ca. 0,1 ml Nasenspray, Suspension) enthält etwa 0,05 mg Levocabastin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Levocabastin axicur Kombipackung aussieht und Inhalt der Packung
Levocabastin axicur Augentropfensuspension ist eine weiße bis fast weiße sterile Suspension, die in eine Tropfflasche aus Kunststoff abgefüllt ist.

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

Eine Packung enthält:
1 Flasche Augentropfen mit 4 ml Augentropfensuspension und
1 Flasche Nasenspray mit 5 ml Nasenspray, Suspension (50 Sprühstöße)

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Mitvertreiber
axicorp Pharma GmbH
Marie-Curie-Straße 11
61381 Friedrichsdorf
Tel.: 0800-2940-100
Fax: 0800-2946-100
E-Mail: service.axicorp@dermapharm.com
www.axicorp.dermapharm.com

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Sandersdorf-Brehna OT Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.