

ETIKETT AUSSEN: Pappschachtel

LEVOREACT AUGENTROPFEN 0,05% Suspension

Levocabastinhydrochlorid

Zusammensetzung: 1 ml Augentropfen, **Suspension enthält:** 0,54 mg Levocabastinhydrochlorid (entspricht 0,5 mg Levocabastin). **Sonstige Bestandteile:** Propylenglykol, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, wasserfreies Dinatriumhydrogenphosphat, Hydroxypropylmethylcellulose 2910, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid, Dinatriumedetat, Wasser für Injektionslösungen.

Augentropfen, Suspension. 4 ml Flasche - ZUR BEHANDLUNG DER AUGEN. Vor Gebrauch schütteln. Vor Gebrauch Packungsbeilage lesen.. Für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

VERWENDBAR BIS MM/JJJJ

Nicht bei Temperaturen über 25°C aufbewahren. Innerhalb 1 Monats nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche verbrauchen. Arzneimittel oder Abfälle, die im Zusammenhang mit dessen Verwendung entstehen, ordnungsgemäß entsorgen. Nutzen Sie die speziellen Container für abgelauene Arzneimittel.

Pharmazeutischer Unternehmer: Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina Km 23,500, 00071 Santa Palomba - Pomezia (Rom)

Zul.-Nr.: 027699026

Charge Nr.

ARZNEIMITTEL ZUR SELBSTBEHANDLUNG

ANWENDUNGSHINWEISE: LEVOREACT AUGENTROPFEN wird zur Behandlung allergischer Konjunktivitis verwendet (Augenentzündungen durch Allergien, die verursachen können: Rötungen, Juckreiz, Tränen der Augen und Schwellungen der Augenlider). 1 Tropfen LEVOREACT AUGENTROPFEN pro Auge, 2 Mal am Tag. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage.

Johnson & Johnson

LEVOREACT OFTALMICO ^{02/16}

0,05% Suspension Levocabastinhydrochlorid

Packungsbeilage: Informationen für den Patienten

LEVOREACT AUGENTROPFEN 0,05% Suspension

Levocabastinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation vor der Anwendung des Arzneimittels sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es hier beschrieben wird bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Sollten Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie nach kurzer Behandlungszeit keine Besserung feststellen oder gar die Verschlechterung der Symptome bemerken.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist LEVOREACT AUGENTROPFEN und wofür wird es angewendet?

LEVOREACT AUGENTROPFEN sind Augentropfen, die Levocabastinhydrochlorid enthalten, ein zu den Antihistaminika gehörender Wirkstoff, der die Verringerung der Symptome von Allergien unterstützt.

LEVOREACT AUGENTROPFEN wird zur Behandlung allergischer Konjunktivitis verwendet (Augenentzündungen durch Allergien, die verursachen können: Rötungen, Juckreiz, Tränen der Augen und Schwellungen der Augenlider).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LEVOREACT AUGENTROPFEN wissen?

Verwenden Sie LEVOREACT AUGENTROPFEN nicht, wenn Sie:

- allergisch auf den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Liste in Abschnitt 6) dieses Arzneimittels reagieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie LEVOREACT AUGENTROPFEN anwenden.

Andere Arzneimittel und LEVOREACT AUGENTROPFEN

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, diese einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten oder planen bzw. stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verwenden Sie LEVOREACT AUGENTROPFEN nicht während der Schwangerschaft, außer nach ausdrücklichem Anraten Ihres Arztes.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

LEVOREACT AUGENTROPFEN kann Reizungen, Schmerzen, Rötungen, Schwellungen, Juckreiz, und Brennen der Augen, Tränen und benebeltes Sehen verursachen. Nach der Anwendung von LEVOREACT AUGENTROPFEN ist beim Lenken von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

LEVOREACT AUGENTROPFEN enthält:

- **Propylenglykol**, kann Hautausschlag verursachen.
- **Benzalkoniumchlorid**, kann Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen vor der Anwendung und warten Sie mindestens 15 Minuten, bevor Sie sie wieder einsetzen. Die entfärbende Wirkung auf



weiche Kontaktlinsen ist bekannt.

3. Wie ist LEVOREACT AUGENTROPFEN anzuwenden?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es hier beschrieben wird bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers. Sollten Sie Zweifel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosis ist 1 Tropfen LEVOREACT AUGENTROPFEN pro Auge, 2 mal pro Tag. Die Anwendung der Dosis von 1 Tropfen kann bis zu 3-4 mal pro Tag erhöht werden.

Verabreichungsart

LEVOREACT AUGENTROPFEN ist ein Arzneimittel für die Augen (Augentropfen).

Bei der ersten Anwendung der Augentropfen ist der Verschlussring der Flasche vollständig zu entfernen.



1. Flasche gut schütteln. Verschlusskappe entfernen.
2. Kopf so weit wie möglich nach hinten lehnen.
3. Flasche zusammendrücken und vorsichtig 1 Tropfen in die innere Augenecke träufeln. Dabei können Sie das untere Augenlid hinunterziehen (Kopf weiterhin nach hinten halten), damit die Tropfen den Bereich zwischen dem unteren Teil des Auges und dem unteren Augenlid erreichen. Das Lid schlägt automatisch und verteilt die Tropfen über das ganze Auge.
4. Am anderen Auge wiederholen.

Das Auge nicht mit der Flasche berühren, damit Verunreinigungen nicht in die restliche Flüssigkeit gelangen können.

Die Augentropfen nicht verschlucken.

Die Behandlung mit LEVOREACT AUGENTROPFEN darf nur für die bis zum Verschwinden der Symptome erforderliche Zeit erfolgen. **Achtung: Nur für kurze Behandlungszeiten.**

Wenn Sie mehr LEVOREACT AUGENTROPFEN anwenden, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.

Falls der Inhalt der Flasche versehentlich verschluckt werden sollte, kann eine Siedierung auftreten. Falls dies eintreten sollte, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt und trinken Sie viel Wasser oder andere nicht alkoholische Getränke.

Bei Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Präparat Nebenwirkungen hervorrufen, die allerdings nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Unterbrechen Sie die Einnahme von LEVOREACT AUGENTROPFEN und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eins der folgenden Symptome auftritt, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können:

- Atem- und Schluckbeschwerden, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses, mit möglichem plötzlichen Blutdruckabfall;
- starkes Jucken der Haut, mit rotem Hautausschlag oder Blasen.

Andere Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 Behandler von 10):

- Reaktion an den Augen wie Brennen oder das Gefühl des Brennens, Reizungen;
- Augenschmerz, benebeltes Sehen;
- Kopfschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 Behandler von 100):

- Schwellung der Augenlider.

Sehr seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 Behandler von 10.000):

- Reaktionen an den Augen wie Rötungen, Juckreiz.

Nicht bekannte Häufigkeit (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Herzschlag im Hals spüren (Palpationen);
- Nesselsucht, Hautentzündungen, die durch den Kontakt mit bestimmten Stoffen ausgelöst werden (Kontaktdermatitis);

- Schwellen der Augen, Tränen, Rötung der Augen durch Hyperhämie;
- Entzündung der Augen (Konjunktivitis) oder der Augenlider (Blepharitis).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Außerdem können Sie die Nebenwirkungen direkt dem nationalen Meldesystem unter der Internetadresse <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili> melden. Durch die Meldung von Nebenwirkungen tragen Sie dazu bei, weitere Informationen zur Sicherheit dieses Arzneimittels zu liefern.

5. Wie ist LEVOREACT AUGENTROPFEN aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

Dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht bei Temperaturen über 25°C aufbewahren.

LEVOREACT AUGENTROPFEN ist innerhalb 1 Monats nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche zu verbrauchen.

Arzneimittel nicht im Abfluss oder Hausmüll entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie überschüssige Arzneimittel entsorgen können. Damit schützen Sie die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was enthält LEVOREACT AUGENTROPFEN?**

Der Wirkstoff ist: Levocabastinhydrochlorid.

1 ml Augentropfen, Suspension enthält: 0,54 mg Levocabastinhydrochlorid (entsprechen 0,5 mg Levocabastin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, wasserfreies Dinatriumhydrogenphosphat, Hydroxypropylmethylcellulose 2910, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid, Dinatriumedetat, Wasser für Injektionslösungen

Aussehen von LEVOREACT AUGENTROPFEN und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine Suspension, die in einer 5 ml Flasche mit Schraubverschluss erhältlich ist. Die Flasche enthält 4 ml Suspension, diese Menge entspricht ungefähr 120 Tropfen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina Km 23,500, 00071 Santa Palomba - Pomezia (Rom)

Hersteller

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg, 30, B-2340 Beerse (Belgien)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.