

FACHINFORMATION
(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LIVOSTIN - Nasenspray

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält: Levocabastin-Hydrochlorid entsprechend 0,5 mg Levocabastin.
1 Sprühstoß zu 0,1 ml enthält etwa 0,05 mg Levocabastin.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 0,15 mg/ml Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel, 50 mg/ml Propylenglykol.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißlicher Nasenspray, Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Symptome der allergischen Rhinitis (Niesen, Nasenjucken, Rhinorrhoe).
Livostin – Nasenspray wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab 8 Jahren.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 8 Jahre:

2 Sprühstöße pro Nasenloch 2x täglich. Diese Dosis kann auf 2 Sprühstöße 3-4 mal täglich erhöht werden.

Kinder unter 8 Jahre:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Livostin - Nasenspray ist bei Kindern unter 8 Jahren - nicht erwiesen. Daher wird eine Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung:

Zur nasalen Anwendung. Zum Einsprühen in die Nase

1. Vor erstmaligem Gebrauch ist die Spraypumpe so lange zu betätigen, bis ein feiner Sprühstrahl austritt.
2. Vor Anwendung die Nasengänge freimachen
3. Vor Gebrauch Fläschchen gut schütteln
4. Dann führt man den Sprühsatz des Feindosierers in das Nasenloch ein und drückt kräftig auf den Sprühmechanismus

5. Während des Sprühens durch die Nase einatmen.

Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen soll der Patient darauf hingewiesen werden, dass jedes Dosierspray immer nur von ein und derselben Person verwendet werden darf.

Die Zeitdauer zwischen zwei Anwendungen wird durch die Wirkung von Livostin – Nasenspray bestimmt. Livostin – Nasenspray soll bei den ersten Zeichen eines allergischen Schnupfens angewendet werden.

Dauer der Anwendung:

Ohne Verordnung eines Arztes soll das Präparat nicht länger als 2 Wochen angewendet werden. Soll eine Behandlung länger als 2 Wochen dauern, muss sie vom Arzt verordnet und periodisch kontrolliert werden.

Die Behandlung soll nur solange durchgeführt werden, bis die Krankheitssymptome abgeklungen sind. Über eine Behandlungsdauer von mehr als 3 Monaten liegen keine Erfahrungen vor.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:

Da Levocabastin hauptsächlich renal ausgeschieden wird, sollten Patienten mit Niereninsuffizienz die empfohlene Dosierung halbieren.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Kinder unter 8 Jahren.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglykol und Benzalkoniumchlorid können Hautreizungen hervorrufen.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Es gibt nur begrenzt Daten zur oralen Anwendung von Levocabastin bei Patienten mit Niereninsuffizienz. Daher sollte die Anwendung nur mit Vorsicht erfolgen (siehe 4.2 und 5.2).

Patienten sind darüber zu informieren Ihren Arzt zu kontaktieren, wenn sich die Symptome verschlechtern oder länger als 72 Stunden ohne bemerkenswerte Verbesserung bestehen bleiben.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Pharmakodynamische Wechselwirkungen

Eine Interaktion mit Alkohol oder anderen Medikamenten wurde in klinischen Studien nicht beobachtet. Aus speziellen Studien geht hervor, dass bei Gabe von Livostin - Nasenspray in der empfohlenen Dosierung keinerlei Anzeichen einer Wirkungsverstärkung von Alkohol oder Diazepam bestehen.

Pharmakokinetische Wechselwirkungen

Das abschwellende Oxymetazolin kann vorübergehend die Resorption von nasalem Levocabastin reduzieren. Die gleichzeitige Anwendung von CYP3A4 Inhibitoren Ketoconazol und Erythromycin hat keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik von nasalem Levocabastin. Nasales Levocabastin verändert nicht die Pharmakokinetik von Loratadin.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Fertilität durchgeführt.

Schwangerschaft

Bei Mäusen, Ratten und Kaninchen zeigten systemische Dosen an Levocabastin von bis zum 1250fachen der empfohlenen, klinischen nasalen Dosis (auf einer mg/kg Basis) keine embryotoxischen oder teratogenen Effekte. Bei Nagern zeigten systemische Dosen an Levocabastin unterhalb des 2500fachen der empfohlenen, klinischen nasalen Dosis (auf einer mg/kg Basis) teratogenen Effekte und/oder eine erhöhte embryonale Resorption. Da nur begrenzte Erfahrungen in der Anwendung von Livostin - Nasenspray bei Schwangeren vorliegen, darf Livostin - Nasenspray während der Schwangerschaft ohne sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung nicht angewendet werden.

Stillzeit

Aufgrund der in Speichel und Milch gemessenen Levocabastin-Konzentrationen bei stillenden Müttern, die eine Einmaldosis von 0,5 mg Levocabastin erhielten, wird erwartet, dass ungefähr 0,6 % der total intranasal verabreichten Dosis von Levocabastin vom Säugling aufgenommen werden können. Da jedoch nur begrenzte klinische und experimentelle Daten vorliegen, wird empfohlen, Livostin - Nasenspray mit Vorsicht bei stillenden Müttern anzuwenden.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Beeinflussung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich. Sollte jedoch Schläfrigkeit auftreten, ist Vorsicht geboten.

4.8. Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Livostin - Nasenspray wurde in 2328 Probanden untersucht, die an 12 doppelblinden, Placebo kontrollierten klinischen Studien teilgenommen haben. Basierend auf gepoolten Sicherheitsdaten aus diesen klinischen Studien war die häufigste gemeldete Nebenwirkung (mit % Inzidenz): Kopfschmerzen (10,1 %).

Die folgende Tabelle zeigt Nebenwirkungen, die nach der Anwendung von Livostin - Nasenspray in klinischen und epidemiologischen Studien sowie nach Markteinführung berichtet wurden. Die Häufigkeiten in der Tabelle sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100$ und $< 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1.000$ und $< 1/100$
Selten	$\geq 1/10.000$ und $< 1/1.000$

Sehr selten <1/10.000
 Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Systemorganklasse	Häufigkeit: Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Häufig: Sinusitis
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich: Überempfindlichkeit Nicht bekannt: Anaphylaxis
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig: Kopfschmerzen Häufig: Somnolenz, Schwindel
Augenerkrankungen	Gelegentlich: Ödem des Augenlides
Herzerkrankungen	Gelegentlich: Palpitationen Selten: Tachykardie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig: Pharyngolaryngeale Schmerzen, Epistaxis, Husten Gelegentlich: Dyspnoe, Nasenbeschwerden, verstopfte Nase, Bronchospasmus Selten: Nasenödem
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig: Nausea
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig: Müdigkeit, Schmerzen Gelegentlich: Unwohlsein, Irritationen sowie Schmerzen und Trockenheit an der Applikationsstelle Selten: Brennen und Beschwerden an der Applikationsstelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Symptome:

Berichte über Überdosierungen mit Levocabastin liegen nicht vor. Nach versehentlicher Einnahme des Flascheninhaltes kann eine leichte Sedierung nicht ausgeschlossen werden.

Behandlung:

Im Falle einer versehentlichen Einnahme sollte der Patient angewiesen werden, viel alkoholfreie Flüssigkeit zu trinken, um die renale Ausscheidung zu beschleunigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nasenzubereitungen, Antiallergika exkl. Kortikosteroide ATC-Code: R01AC02

Livostin - Nasenspray enthält Levocabastin, einen schnell- und selektiv wirksamen H1-Antagonisten. Die relativ lang anhaltende Wirksamkeit ist dafür verantwortlich, dass eine 2x tägliche Applikation zumeist ausreichend ist.

Die typischen Symptome der allergischen Rhinitis verschwinden praktisch unmittelbar nach Anwendung, die Wirkung hält mehrere Stunden an. Bei wiederholter intranasaler Anwendung ist eine systemische Antihistamin-Wirkungskomponente möglich.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach intranasaler Applikation einer 50 µg Dosis werden ca. 30-40 µg Levocabastin pro Sprühstoß resorbiert. Spitzenplasmaspiegel von Levocabastin wird ca. 3 Stunden nach nasaler Anwendung erreicht.

Verteilung

Die Plasmaproteinbindung von Levocabastin ist ungefähr 55 %.

Biotransformation

Der primäre Metabolit von Levocabastin ein Acylglucuronid entsteht durch Glucuronidation, dem Hauptabbauweg.

Elimination

Die Elimination von Levocabastin erfolgt überwiegend renal. Levocabastin wird hauptsächlich als unverändertes Arzneimittel im Harn ausgeschieden (ca. 70 % der resorbierten Dosis). Die terminale Halbwertszeit von Levocabastin beträgt etwa 35-40 Stunden. Die Plasma Pharmakokinetik von nasalem Levocabastin ist linear und prognostizierbar.

Spezielle Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 6 und 17 Jahren, die Levocabastin Nasenspray in verschiedenen Dosierungen bis zu einem Maximum von 0,2 mg viermal täglich für 4 Wochen erhielten, wurden geringe Levocabastin Plasmakonzentrationen gemessen. Einige wendeten zusätzlich Levocabastin Augentropfen nach Bedarf an. Plasmakonzentrationen nach 2- bis 4-wöchiger Behandlung waren entweder nicht nachweisbar oder reichten bis zu einem Maximum von 18,2 ng/ml. Auf Grundlage der wenigen verfügbaren Informationen konnten keine sicheren Schlussfolgerungen im Vergleich gegenüber Erwachsenen gezogen werden.

Ältere Patienten \geq 65 Jahren

Bei älteren Patienten ist die terminale Halbwertszeit von Levocabastin nach mehrfachen nasalen Anwendungen von 0,4 mg Levocabastin um 15 % und der Spitzenplasmaspiegel um 26 % erhöht.

Nierenfunktionsstörung

Die terminale Halbwertszeit von Levocabastin war nach einer oralen Einzeldosis von 0,5 mg Levocabastin in Lösung bei mäßiger bis schwerer Nierenfunktionsstörung (Creatinin Clearance 10-50 ml/min) von 36 Stunden auf 95 Stunden erhöht. Die auf AUC basierende gesamte Levocabastin Exposition war um 56 % erhöht (siehe 4.2 und 4.4).

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Mäusen, Ratten und Kaninchen wurde Livostin in systemischen Dosen vom bis zu 1.250fachen der empfohlenen klinischen Dosis gegeben. Dabei zeigten sich weder embryotoxische, noch teratogene Effekte. Bei Nagern, die eine 2.500fache oder noch höhere Dosis erhielten, wurden Teratogenität und/oder erhöhte embryonale Resorption beobachtet.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Propylenglykol, Natriummonohydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Hypromellose, Polysorbat 80, Dinatriumedetat, gereinigtes Wasser.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Livostin - Nasenspray darf nur innerhalb eines Monats nach erstmaligem Öffnen des Fläschchens angewendet werden.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Fläschchen (Vernebler) und Kappe aus Polyethylen mit 10 ml Inhalt.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor Gebrauch schütteln.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Johnson & Johnson GmbH, 1190 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-19821

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02. Oktober 1992

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15. November 2005

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

11. REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.