Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levocamed® 0,5 mg/ml Augentropfensuspension

Wirkstoff: 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 sind Levocamed Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levocamed Augentropfen beachten?
3. Wie sind Levocamed Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Levocamed Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Levocamed Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Levocamed Augentropfen sind ein Antiallergikum/Antihistaminikum und enthalten den Wirkstoff Levocabastin.

Levocamed Augentropfen werden angewendet zur Behandlung von Beschwerden einer allergisch ausgelösten Entzündung der Bindehaut, z. B. Heuschnupfen oder dem sogenannten Frühlingskatarrh.

Levocamed Augentropfen sind 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 Augentropfen beachten?

Levocamed Augentropfen dürfen 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 Augentropfen anwenden, 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.

Kinder unter 1 Jahr
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Levocamed Augentropfen bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht erwiesen.

Anwendung von Levocamed Augentropfen 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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Anwendung von Levocamed Augentropfen 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.

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Levocamed Augentropfen enthalten Propylenglycol, Benzalkoniumchlorid und Phosphate
Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol, 0,15 mg Benzalkoniumchlorid und 9,5 mg Phosphate pro Milliliter.

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.

3. Wie sind Levocamed Augentropfen 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

Darf Kindern unter sechs Jahren nur über ärztliche Anordnung gegeben werden.

Kinder ab 1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 1 Tropfen Levocamed Augentropfen pro Auge. Die Dosierung kann bei stärkeren Beschwerden auf bis zu 4-mal täglich 1 Tropfen pro Auge erhöht werden.

Art der Anwendung

Wenn Sie neben Levocamed Augentropfen andere Augenarzneimittel anwenden, sollten Sie mindestens 15 Minuten zwischen der Anwendung von Levocamed Augentropfen 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 einträufeln 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. Levocamed Augentropfen sind eine Suspension. Bitte schütteln Sie die Suspension vor jeder Anwendung auf, indem Sie die Flasche 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 nicht das Auge oder 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.

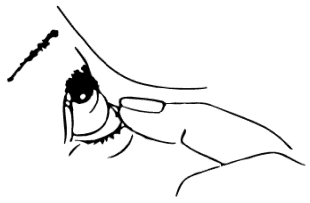

Abbildung 1

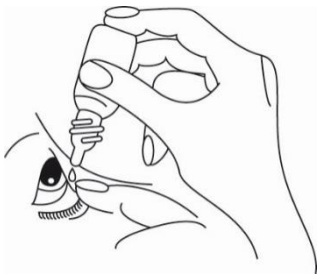

Abbildung 2

Dauer der Anwendung

Die Zeitdauer zwischen zwei Anwendungen wird durch die Wirkung von Levocamed Augentropfen bestimmt. Verwenden Sie Levocamed Augentropfen bei den ersten Zeichen einer allergischen Reizung der Bindehaut. 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 Levocamed Augentropfen zu stark oder zu schwach ist.

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

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

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.

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:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Levocamed Augentropfen 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:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Flasche sind die Augentropfen 1 Monat haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Levocamed Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Levocabastin.
  1 ml Suspension enthält 0,5 mg Levocabastin entsprechend 0,54 mg Levocabastinhydrochlorid.
  Ein Tropfen der Suspension (ca. 30 µl) enthält etwa 0,015 mg Levocabastin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Wasser für Injektionszwecke, Propylenglycol (E 1520), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Hypromellose 4000, Polysorbat 80, Benzalkoniumchloridlösung (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph. Eur.).

Wie Levocamed Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung
Levocamed Augentropfen sind eine weiße bis fast weiße sterile Suspension, die in eine Tropfflasche aus Kunststoff abgefüllt ist.

Eine Augentropfenflasche enthält 4 ml Suspension.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
Österreich
Tel.: +43/1/3 19 30 01-0
Fax: +43/1/3 19 30 01-40

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland

Z.Nr.: 139148

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

Deutschland:	Levocamed 0,5 mg/ml Augentropfen, Suspension
Österreich:	Levocamed 0,5 mg/ml Augentropfensuspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.