

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Livocab™ direkt mit Beclometason 0,05%, Nasenspray jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

- 1 Was ist Livocab direkt Beclio und wofür wird es angewendet?
- 2 Was müssen Sie bei der Anwendung von Livocab direkt Beclio beachten?
- 3 Wie ist Livocab direkt Beclio anzuwenden?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Livocab direkt Beclio aufzubewahren?



Livocab™ direkt mit Beclometason 0,05%, Nasenspray

Wirkstoff: Beclometasondipropionat

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Beclometasondipropionat.

1 ml Nasenspray, Suspension enthält: 0,555 mg Beclometasondipropionat.

Eine Einzeldosis zu 0,09 ml Nasenspray, Suspension enthält:
0,05 mg Beclometasondipropionat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Polysorbat 80, D-Glucose, mikrokristalline Cellulose,
Carmellose-Natrium, gereinigtes Wasser.

Livocab direkt Beclio ist in Packungen mit 1 Flasche zu 9 ml Nasenspray,
Suspension (entsprechend mindestens 80 Einzeldosen) + Schutzkappe erhältlich.

1 Was ist Livocab direkt Beclio und wofür wird es angewendet?

Livocab direkt Beclio ist ein Kortikoid mit entzündungshemmender Wirkung zur
Anwendung in der Nase (Rhinologikum).

Von: McNeil GmbH & Co. oHG
53587 Bad Honnef
Tel.: 02224 / 774 0
Fax: 02224 / 774 170

Hergestellt von: Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FIN-02200 Espoo
Finnland

Livocab direkt Beclio wird angewendet zur:
Kurzzeitbehandlung von Heuschnupfen (saisonale allergische Rhinitis).

Hinweis:

Wenden Sie Livocab direkt Beclio nur an, wenn zuvor durch einen Arzt festgestellt wurde, dass Sie für einen durch Pollenflug ausgelösten Schnupfen (Heuschnupfen) anfällig sind.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Livocab direkt Beclio beachten?

2.1 Livocab direkt Beclio darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile von Livocab direkt Beclio sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Livocab direkt Beclio ist erforderlich

- bei Lungentuberkulose. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- wenn bei Ihnen möglicherweise begleitende Pilzkrankungen oder andere Infektionen im Bereich der Nase und der Nebenhöhlen vorliegen. Diese müssen vor Anwendung von Livocab direkt Beclio durch Ihren Arzt abgeklärt und spezifisch behandelt werden.
- bei Geschwüren der Nasenschleimwand oder wenn Sie kürzlich Verletzungen der Nase erlitten haben oder an der Nase operiert worden sind. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Livocab direkt Beclio eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen.

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Produktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (Stress-Situationen) nicht mehr ausreichend

steigerbaren Produktion körpereigener Glukokortikoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stress-Situationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glukokortikoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glukokortikoidproduktion erwogen werden.

Kindern

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Es wurden Wachstumsverzögerungen bei Kindern berichtet, die nasal anzuwendende Glukokortikoide in der empfohlenen Dosierung erhielten. Livocab direkt Beclio ist nicht angezeigt zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren.

Schwangerschaft

Livocab direkt Beclio sollte während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten drei Monaten, nicht eingesetzt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren vorliegen.

Stillzeit

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Livocab direkt Beclio

Benzalkoniumchlorid kann, besonders bei längerer Anwendung, eine Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Besteht ein entsprechender Verdacht (anhaltend verstopfte Nase), sollten Sie ein Arzneimittel zur Anwendung in der Nase ohne Konservierungsstoff anwenden. Falls dies nicht möglich ist, verwenden Sie eine andere Arzneiform.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung von Kortikoiden als Tabletten oder als Spritze oder zur Inhalation addiert sich die unterdrückende Wirkung auf die Nebennierenfunktion.

3 Wie ist Livocab direkt Beclio anzuwenden?

Wenden Sie Livocab direkt Beclio immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nasale Anwendung. Livocab direkt Beclio ist zum Einsprühen in die Nase bestimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

2mal täglich 2 Einzeldosen (dies entspricht bei einer Einzeldosis von 0,05 mg Beclometasondipropionat 0,1 mg pro Anwendung und 0,2 mg pro Tag) in jedes Nasenloch einsprühen. In vielen Fällen genügt eine weniger häufige Einsprühung in jedes Nasenloch.

¹ Im Folgenden abgekürzt als Livocab direkt Beclio



Es sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, verabreicht werden.
Eine Tagesdosis von 8 Einzeldosen (4 Einzeldosen pro Nasenloch) sollte normalerweise nicht überschritten werden.

Livocab direkt Beclio eignet sich nicht zur sofortigen Behebung akut auftretender Krankheitszeichen beim allergischen Schnupfen. Die Behandlung mit Livocab direkt Beclio bessert die diesen Beschwerden zugrunde liegenden Störungen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie Livocab direkt Beclio regelmäßig anwenden. Wenn die Anwendungsdauer 4 Wochen überschreitet, suchen Sie bitte in jedem Fall einen Arzt auf, der darüber entscheidet, ob die Behandlung mit Livocab direkt Beclio bei Ihnen unter ärztlicher Kontrolle und ggf. einer Verringerung der Dosis fortgeführt wird.

bleibt eine spürbare Besserung Ihrer Beschwerden trotz Anwendung von Livocab direkt Beclio über mehr als 2 Wochen aus, suchen Sie bitte einen Arzt auf, damit dieser überprüft, ob eine Weiterbehandlung mit Livocab direkt Beclio angezeigt ist oder ob andere Maßnahmen eingeleitet werden sollen.

Bitte beachten Sie alle Punkte der Bedienungsanleitung sorgfältig, damit Livocab direkt Beclio die volle Wirkung entfalten kann. Machen Sie vor jeder Anwendung die Nasenlöcher durch sanftes Naseputzen frei.

Bedienungsanleitung

Vor der ersten Anwendung schütteln Sie den Inhalt der Flasche kurz durch und ziehen Sie dann die Schutzkappe vom Nasenrohr ab. Halten Sie die Flasche zwischen Daumen, Zeige- und Mittelfinger: Den Daumen unter den Flaschenboden, Zeige- und Mittelfinger auf das Griffstück. Durch Niederdrücken des Griffstücks wird die Zerstäuberpumpe betätigt.

Vor der ersten Anwendung betätigen Sie die Pumpe 2-3mal in der beschriebenen Weise, damit die Zerstäuberammer gefüllt wird. Danach ist die Sprühflasche gebrauchsfertig.

Anwendung von Livocab direkt Beclio:

1. Vor jedem Gebrauch das Behältnis durchschütteln.
2. Schutzkappe abziehen.
3. Halten Sie ein Nasenloch zu, neigen Sie den Kopf leicht nach vorne und führen Sie dann das Nasenrohr vorsichtig in das andere Nasenloch ein; dabei muss die Flasche aufrecht gehalten werden.
4. Drücken Sie das Griffstück, wie oben beschrieben, einmal fest nach unten. Dadurch wird eine genau bemessene Einzeldosis freigesetzt. Atmen Sie langsam und gleichmäßig durch die Nase ein.
5. Atmen Sie dann durch den Mund aus und nehmen Sie das Nasenrohr aus der Nase.
6. Danach in der gleichen Weise eine weitere Einzeldosis in das andere Nasenloch einsprühen. Die Schutzkappe wieder aufsetzen.

Reinigung nach der Anwendung:

Das Nasenrohr ist stets sauber zu halten und nach Gebrauch mit der Schutzkappe abzudecken.

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Livocab direkt Beclio angewendet haben, als Sie sollten, können Sie die Behandlung mit der Ihnen verordneten Dosis wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie die Anwendung von Livocab direkt Beclio vergessen haben:

Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort, wenden Sie nicht die doppelte Dosis an.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nasal anzuwendende Glukokortikoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Seiten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Seiten:

reversibler Verlust von Geschmacks- und Geruchssinn, Metallgeschmack.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Sehr häufig:

Missempfindungen der Nasen- und Rachen Schleimhaut

Häufig:

Schnupfen

Seiten:

verstärkte nasale Flüssigkeitsabsonderung, verstopfte Nase, Trockenheit und Juckreiz im Nasen- und Rachenbereich, Geschwürbildung der Nasenschleimhaut

Sehr selten:

Nasenscheidewandperforation, Nasenbluten

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich:

Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindel

Augenerkrankungen:

Sehr selten:

Entzündung der Ader- und Netzhaut (Chorioretinitis), Anstieg des Augeninnendrucks, grüner Star (Glaukom)

Erkrankungen des Immunsystems:

Seiten:

sofortige oder verzögerte Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht, Schwellungen (Angioödem), plötzliche Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Hautausschlag

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5 Wie ist Livocab direkt Beclio aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der äußeren Umhüllung und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Livocab direkt Beclio sollte innerhalb von 6 Monaten nach Anbruch der Flasche verwendet werden.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Stand der Information

Februar 2006

