

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Livocab-Nasenspray

Wirkstoff: Levocabastinhydrochlorid

2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Antihistaminikum

3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile

1 Sprühstoß (ca. 0,1 ml Suspension) enthält 0,054 mg Levocabastinhydrochlorid, entsprechend 0,05 mg Levocabastin.

3.3 Sonstige Bestandteile

1 Sprühstoß enthält 0,015 mg Benzalkoniumchlorid; 0,015 mg Edetinsäure, Dinatriumsalz 2 H₂O.

Propylenglycol; Dinatriumhydrogenphosphat; Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O; Poly(O-2-hydroxypropyl, O-methyl)-cellulose; Polysorbat 80.

4. Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung der allergischen Rhinitis.

5. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe (siehe Abschnitt 3.2 und 3.3 „Bestandteile“).

Hinweise:

Tierexperimentelle Untersuchungen an mehreren Spezies haben keinen Hinweis für ein teratogenes Potential von Levocabastin bei therapeutischen Dosen ergeben. Da jedoch keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen, ist während der Schwangerschaft der Nutzen einer Behandlung gegen mögliche Risiken sorgfältig abzuwägen.

Während der ersten drei Monate der Schwangerschaft soll die Anwendung möglichst vermieden werden.

Während der Stillzeit kann Livocab Nasenspray angewandt werden.

6. Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es vorübergehend zu leichtem Brennen der Nasenschleimhaut kommen.

In seltenen Fällen wurde über allergische Reaktionen berichtet. Es ist unklar, ob diese auf den Wirkstoff oder andere Bestandteile des Arzneimittels zurückzuführen sind.

Hinweis:

Bei Anwendung von Livocab-Nasenspray wurden in Einzelfällen Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Mattigkeit, Erschöpfung, Schwindel- oder Schwächegefühl, die auch durch das Krankheitsgeschehen bedingt sein können, berichtet. In diesen Fällen kann die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges

und zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt sein. Besonders sollte beachtet werden, dass Alkohol die Verkehrsfähigkeit noch weiter verschlechtern kann!

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine.

8. Warnhinweise

Keine.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Im Allgemeinen zweimal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch geben.

Die Dosis kann auf drei- bis viermal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch erhöht werden.

Für Kinder und Erwachsene gilt die gleiche Dosierung.

Da Levocabastin hauptsächlich renal ausgeschieden wird, ist bei Patienten mit Niereninsuffizienz eine vorsichtige Dosierung angezeigt.

11. Art und Dauer der Anwendung

Suspension zum Einsprühen in die Nase.

Vor Gebrauch schütteln.

Vor der Anwendung von Livocab-Nasenspray sind die Nasenwege frei zu machen.

Während der Anwendung durch die Nase einatmen.

Vor dem erstmaligen Benutzen das Behältnis mit der Öffnung nach oben halten und die Zerstäubermechanik mehrmals betätigen bis ein feiner Nebel entsteht. Dann führt man den Sprühsatz des Feindosierers in das Nasenloch ein und drückt einmal kräftig bis zum Anschlag auf den Sprühmechanismus.

Die Behandlung sollte so lange fortgeführt werden, wie der Patient den allergisierenden Substanzen ausgesetzt ist.

Wenn die empfohlenen Dosierungen nicht zu einer ausreichenden Beschwerdefreiheit führen, sollte der Arzt konsultiert werden.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

a) Symptome bei Intoxikationen

Berichte über Überdosierungen mit Levocabastin liegen nicht vor. Bei versehentlicher Einnahme des gesamten Flascheninhalts können sedierende Effekte nicht ausgeschlossen werden.

b) Maßnahmen bei Intoxikationen

Bei versehentlicher Einnahme sollte dem Patienten empfohlen werden, viel zu trinken, um die renale Elimination von Levocabastin zu beschleunigen.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Livocab-Nasenspray enthält als Wirkstoff Levocabastin, einen schnell wirksamen und hochselektiven Histamin-H₁-Antagonisten. Nach topischer Anwendung in der Nase werden die Symptome der allergischen Rhinitis (Niesen, juckende Nase, Rhinorrhoe) schnell und dauerhaft über mehrere Stunden beherrscht.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Akute Toxizität:

Die akute Toxizitätsprüfung ergab bei Maus, Ratte und Hund für Levocabastin eine große Sicherheitsbreite.

LD₅₀-Werte konnten nur für den Hund (2560 mg/kg KG oral) ermittelt werden. Zielorgan bei Intoxikationen ist in erster Linie das ZNS. Bei Ratten, die in einer Inhalationsstudie 4 Stunden 1 g/m³ Levocabastin ausgesetzt waren, wurde lediglich eine vorübergehende Aktivitätsabnahme beobachtet. Bei dermalen Anwendung zeigten sich keine toxischen Effekte.

Chronische Toxizität:

Lokale Toxizität:

Bei dreiwöchiger dermalen Anwendung am Kaninchen wurden keine spezifischen toxischen Effekte beobachtet.

Die im Rahmen chronischer Toxizitätsprüfungen bei oraler Verabreichung erhobenen Sicherheitsmargen zwischen der No-Effect Dosis und der maximalen beim Menschen zur Anwendung kommenden Dosierung sind sehr hoch: z. B. Ratte mindestens 1000, Hund mindestens 2000. Symptome, die im toxischen Bereich auftraten, waren in erster Linie zentralnervöser Art (verminderte Aktivität und verringerte Nahrungsaufnahme).

Reproduktionstoxikologie:

Bei Ratten und Mäusen wurden in hohen Dosen (40- bzw. 160 mg/kg/Tag) teratogene Effekte (Polydaktylie, Hydrozephalie, Augenanomalien) und erhöhte Embryoletalität beobachtet. Fertilitätsmindernde Effekte und Auswirkungen auf die Fetal- und Postnatalentwicklung traten bis zu einer Höchstdosis von 20 mg/kg/Tag nicht auf. Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft vor.

Mutagenität:

Aus den vorliegenden Mutagenitätsprüfungen ergeben sich keine Hinweise auf mutagene Eigenschaften von Levocabastin.

Kanzerogenität:

Aus den vorliegenden Studien ergibt sich kein Hinweis auf ein onkogenes Potential von Levocabastin.

13.3 Pharmakokinetik

Bei intranasaler Anwendung werden 30 – 40 µg Levocabastin pro Sprühstoß absorbiert.

Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich mit dem Urin als unveränderte Substanz (70 % der absorbierten Dosis). Die Plasmahalbwertszeit von Levocabastin beträgt etwa 35 – 40 Stunden. Die Plasmaproteinbindung beträgt 55 %.

13.4 Bioverfügbarkeit

Die systemische Bioverfügbarkeit von Levocabastin beträgt bei intranasaler Anwendung 60 – 80 %.

14. Sonstige Hinweise

Untersuchungen der Konzentration von Levocabastin im Speichel und in der Muttermilch ergaben, dass nach Anwendung von Livocab-Nasenspray bei der Mutter durch das Stillen eine tägliche Dosis von 3,5 µg beim Säugling nicht überschritten wird. Daher kann Livocab-Nasenspray während der Stillzeit angewandt werden.

15. Dauer der Haltbarkeit

Wie in den Bezugsländern angegeben; nach Anbruch höchstens 12 Wochen.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine.

16.a Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln

Keine.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

1 Dosierspray mit 15 ml Suspension

18. Stand der Information

Oktober 1999

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH
Am Gänslehen 4 – 6
83451 Piding
Tel.: 08651/704-0
Fax: 08651/704-189