FACHINFORMATION
(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LIVOSTIN - Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält: Levocabastin-Hydrochlorid entsprechend 0,5 mg Levocabastin.
1 Tropfen enthält etwa 0,015 mg Levocabastin (1 ml = 33 Tropfen).
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
0,15 mg/ml Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel, 50 mg/ml Propylenglykol, 9,5 mg/ml Phosphate und 1mg/ml Polysorbate.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißliche Augentropfensuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Symptome der allergischen Konjunktivitis (Juckreiz, Rötung, Schwellung der Bindehaut und der Augenlider, Augentränen).
Livostin – Augentropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab 8 Jahren.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 8 Jahre
1 Tropfen Livostin - Augentropfen pro Auge, 2x täglich. Bei stark ausgeprägter Symptomatik kann die Applikation bis zu 3 - 4 Mal pro Tag erfolgen.

Kinder unter 8 Jahre
Die Wirksamkeit und Sicherheit von Livostin - Augentropfen 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 Anwendung am Auge. In den Augenbindehautsack einträufeln.
Der Patient ist darauf hinzuweisen,

- sich vor der Anwendung die Hände sorgfältig zu waschen
- vor Gebrauch das Fläschchen zu schütteln

- einen Kontakt zwischen der Tropfenspitze und dem Auge oder dem Augenlid ist zu vermeiden

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Augentropfen muss zwischen den Anwendungen ein Abstand von 15 Minuten eingehalten werden.

Die Zeitdauer zwischen zwei Anwendungen wird durch die Wirkung von Livostin – Augentropfen bestimmt. Livostin – Augentropfen soll bei den ersten Zeichen einer allergischen Reizung der Bindehaut 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. Der Patient ist darauf aufmerksam zu machen, dass bei gleichbleibender bzw. sich verschlechternder Symptomatik spätestens nach drei Tagen ein Arzt aufgesucht werden muss.
Die Behandlung soll nur solange durchgeführt werden, bis die Krankheitssymptome abgeklungen sind. Über eine Behandlungsdauer von mehr als 3 Monaten liegen keine Erfahrungen vor.

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 von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.
Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut.

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

Patienten, die Livostin - Augentropfen anwenden, müssen wissen, dass Augenreizung oder Augenrötung auch Zeichen für eine ernste Augenerkrankung sein können.
Livostin - Augentropfen sollte nur bei Symptomen einer allergischen Bindehautentzündung wie Juckreiz, Rötung, Schwellung der Bindehaut und der Augenlider sowie Augentränen verwendet werden. Die Symptome einer allergischen Bindehautentzündung beginnen nach Allergenkontakt innerhalb von Sekunden bis Minuten an beiden Augen und sind vielfach mit Symptomen eines allergischen Schnupfens kombiniert.

Augenreizungen oder –rötungen durch Infektionen bedürfen der ärztlichen Behandlung. Der Patient ist darauf aufmerksam zu machen, dass bei starken Augenschmerzen, Kopfschmerzen, starkem Fremdkörpergefühl, Sehverlust, Flockensehen, starker akuter oder einseitiger Augenrötung, welche sich meistens innerhalb von 1 - 8 Tagen auf das zweite Auge ausbreitet,

starker Schwellung der Bindehaut (manchmal auch Augenlider), eitrigem Sekret (dadurch verklebte Augen, besonders in der Früh beim Aufstehen), wässrigem, später auch schleimigem Sekret, Schmerzen bei Lichteinfall oder Sehen von Doppelbildern umgehend ein Arzt aufgesucht werden soll.

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

Die gleichzeitige Anwendung anderer Antiallergika (auch in anderen Darreichungsformen) ist möglich.

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 2500fachen der empfohlenen, klinischen okularen Dosis (auf einer mg/kg Basis) keine embryotoxischen oder teratogenen Effekte. Bei Nagern zeigten systemische Dosen an Levocabastin unterhalb des 5000fachen der empfohlenen, klinischen okularen Dosis (auf einer mg/kg Basis) teratogenen Effekte und eine erhöhte embryonale Resorption.
Da nur begrenzte Erfahrungen in der Anwendung von Livostin - Augentropfen bei Schwangeren vorliegen, dürfen Livostin - Augentropfen 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 0,3 % der total ophthalmologisch verabreichten Dosis von Levocabastin vom Säugling aufgenommen werden können. Da jedoch nur begrenzte klinische und experimentelle Daten vorliegen, wird empfohlen, Livostin - Augentropfen mit Vorsicht bei stillenden Müttern anzuwenden.

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

Livostin - Augentropfen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.
Bei Nebenwirkungen wie Augenreizung, -schmerzen, -schwellung, -jucken, -rötung , -brennen und tränenden Augen sowie verschwommenem Sehen kann das Sehvermögen und damit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Diese Tätigkeiten sollen erst bei vollständiger Wiederherstellung der Sehleistung wieder aufgenommen werden.

4.8. Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Livostin - Augentropfen wurde in 508 Probanden untersucht, die an 4 Placebo kontrollierten klinischen Studien und 1 offenen klinischen Studie teilgenommen haben. Basierend auf gepoolten Sicherheitsdaten aus diesen klinischen Studien war die einzige gemeldete Nebenwirkung (mit % Inzidenz): Reizung der Augen (11,6%).

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

Sehr häufig	≥1/10
Häufig	≥1/100 und <1/10
Gelegentlich	≥1/1.000 und <1/100
Selten	≥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**
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten: Angioneurotisches Ödem, Überempfindlichkeit Nicht bekannt: Anaphylaxis
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig: Kopfschmerzen
Augenerkrankungen	Häufig: Augenschmerz, verschwommenes Sehen Gelegentlich: Ödem des Augenlides Sehr selten: Konjunktivitis, Augenschwellung, Blepharitis, okulärer Hyperämie, tränende Augen
Herzerkrankungen	Nicht bekannt: Palpitationen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr selten: Kontaktdermatitis, Urtikaria
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig: Beschwerden am Verabreichungsort einschließlich Brennen/stechendes Gefühl und Reizung der Augen Sehr selten: Reaktion am Verabreichungsort mit folgenden Symptomen: Augenrötung, Augenschmerz, Augenschwellung, Augenjucken, tränende Augen und verschwommenes Sehen.

In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

<u>Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen</u>
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: Ophthalmika, andere Antiallergika, ATC-Code: S01GX02

Livostin - Augentropfen enthalten 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 Konjunktivitis verschwinden praktisch unmittelbar nach Anwendung, die Wirkung hält mehrere Stunden an.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Livostin - Augentropfen werden nach Applikation am Auge langsam und nur in geringem Ausmaß resorbiert. Nach Applikation von 15 µg/Tropfen am Auge werden ca. 6 µg Levocabastin resorbiert. Spitzenplasmaspiegel von Levocabastin wird ca. 6 Stunden nach Anwendung am Auge 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 ca. 39-70

Stunden. Die Plasma Pharmakokinetik von ophthalmischen Levocabastin ist linear und prognostizierbar.

Spezielle Patientengruppen
Ältere Patienten ≥ 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.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Mäusen, Ratten und Kaninchen wurde Livostin in systemischen Dosen vom bis zu 2500fachen der empfohlenen klinischen Dosis gegeben. Dabei zeigten sich weder embryotoxische, noch teratogene Effekte. Bei Nagern, die eine 5000fache 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, Wasser für Injektionszwecke.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Livostin - Augentropfen dürfen nur innerhalb eines Monats nach erstmaligem Öffnen des Fläschchens angewendet werden.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche samt Tropfaufsatz und Schraubkappe aus Polyethylen mit 4 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

Kenvue Austria GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 1-19820

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02. Oktober 1992
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07. Januar 2013

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2025

11. REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.