

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Livocab 0,5 mg/ml oogdruppels, suspensie levocabastine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Livocab en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LIVOCAB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Livocab oogdruppels bevat 0,5 mg levocabastine per milliliter vloeistof. Levocabastine is de stof die zorgt voor de werking van Livocab oogdruppels.

Livocab oogdruppels is werkzaam tegen een ontsteking van het oog zoals die voorkomt bij hooikoorts. Verschijnselen van zo'n ontsteking van de ogen zijn jeuk aan de ogen, rode ogen, gezwollen ogen en tranende ogen. Levocabastine zorgt ervoor dat de werking van een bepaalde stof in het oog (histamine), die de ontsteking veroorzaakt, wordt onderdrukt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, vorming van bultjes, of kortademigheid. Als u hiervan last krijgt, stop dan met het gebruik van Livocab oogdruppels en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Als u contactlenzen draagt.** Livocab oogdruppels bevat een conserveermiddel (benzalkoniumchloride) dat oogirritatie kan veroorzaken en zachte contactlenzen kan verkleuren. Draag daarom geen contactlenzen wanneer u Livocab oogdruppels gebruikt. Wacht ten minste 15 minuten na gebruik van Livocab oogdruppels voordat u uw lenzen weer inzet.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Livocab oogdruppels nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voor zover bekend zijn er geen geneesmiddelen die niet tegelijk met Livocab oogdruppels mogen worden gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Er is nog weinig over bekend of gebruik van Livocab oogdruppels tijdens de zwangerschap schadelijk is. Het is mogelijk dat er een kleine hoeveelheid van de werkzame stof in het lichaam wordt opgenomen. Livocab dient daarom niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij het voordeel voor de moeder opweegt tegen het eventuele nadeel voor het kind. Overleg hierover met uw arts.

Borstvoeding

Er is nog weinig over bekend of gebruik van Livocab oogdruppels tijdens het geven van borstvoeding schadelijk is. Daarom wordt voorzichtigheid aangeraden bij gebruik van Livocab tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen effecten bekend van Livocab op de vruchtbaarheid van mannen of vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich aan de gebruiksaanwijzing houdt, dan is het niet waarschijnlijk dat Livocab oogdruppels uw reactievermogen nadelig beïnvloedt. Er zijn wel bijwerkingen gemeld die het zicht kunnen verminderen zoals oogirritatie, pijn, zwelling, jeuk, roodheid, brandend gevoel in het oog, waterige ogen en wazig zien. Daarom moet u voorzichtig zijn bij het deelnemen aan het verkeer of gevaarlijke machines bedienen wanneer u Livocab oogdruppels gebruikt.

Livocab oogdruppels bevat benzalkoniumchloride en propyleenglycol (E 490).

- Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.
- Benzalkoniumchloride is een conserveermiddel dat oogirritatie kan veroorzaken en zachte contactlenzen kan laten verkleuren. Draag daarom geen contactlenzen wanneer u Livocab oogdruppels gebruikt. Wacht ten minste 15 minuten na gebruik van Livocab oogdruppels voordat u uw lenzen weer inzet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen

De aanbevolen dosering is 2 maal per dag 1 druppel in ieder oog. Eventueel kan uw arts de dosis verhogen tot 3 of 4 keer per dag 1 druppel in ieder oog. Ga door met het gebruiken van Livocab oogdruppels totdat uw klachten helemaal verdwenen zijn.

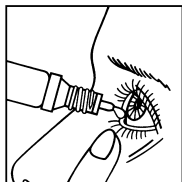
Na toepassing in het oog geeft Livocab oogdruppels meestal snel verlichting van deze verschijnselen. De werking houdt enkele uren aan.

Let op: Als u een druppel in het oog brengt, zorg er dan voor dat de opening van het flesje het oog, het ooglid of de wimpers niet raakt. De oplossing die nog in het flesje zit, kan dan namelijk sneller bederven.

Hoe moet u Livocab oogdruppels toedienen?

1. Schud het flesje goed, iedere keer voordat u Livocab oogdruppels gaat gebruiken. Verwijder vervolgens het plastic dopje van het flesje.
2. Doe uw contactlenzen uit voordat u Livocab oogdruppels indruppelt.

3. Buig uw hoofd zo ver mogelijk achterover en kijk omhoog.
4. Laat voorzichtig één druppel in uw binnenste ooghoek (aan de kant van de neus) vallen door een klein beetje in het flesje te knijpen. Trek dan uw onderste ooglid iets naar beneden. Houd uw hoofd nog steeds achterover gebogen. Knipper nu een paar keer met uw oog. Waarschijnlijk doet u dit vanzelf. Zo kan het druppeltje zich over het hele oog verspreiden.



5. Herhaal stap 4 voor uw andere oog.
6. Als u contactlenzen draagt, dan kunt u deze ongeveer 15 minuten na het druppelen weer indoen (zie ook hiervoor onder 'Livocab oogdruppels bevat benzalkoniumchloride en propyleenglycol').

Als u na het inbrengen van de oogdruppel uw ogen gedurende 3 minuten gesloten houdt en de traanbuis in de ooghoek dichtdrukt, kan het geneesmiddel een betere werking hebben en kan de kans op het optreden van bepaalde bijwerkingen kleiner zijn.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Heeft u of heeft iemand in uw omgeving per ongeluk Livocab oogdruppels ingeslikt? Raadpleeg dan een arts. De verschijnselen die in dit geval kunnen optreden, zijn: slaperigheid en/of sufheid. Als u Livocab oogdruppels heeft ingeslikt, dan wordt aangeraden veel niet-alcoholische vloeistof te drinken zodat het middel sneller wordt uitgeplast. U kunt ook geactiveerde kool (verkrijgbaar bij de apotheek) innemen. Geactiveerde kool neemt de Livocab oogdruppels op die nog in de maag aanwezig is en die nog niet door het lichaam is opgenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u merkt dat u een of meerdere malen bent vergeten de oogdruppels te gebruiken, heeft het geen zin de vergeten beurten in te halen. Gebruik de oogdruppels niet vaker per dag dan uw arts heeft voorgeschreven en ga op de gewone manier door met het gebruik. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met het gebruiken van Livocab kunnen uw klachten terugkeren. Stoppen met Livocab kunt u het beste doen in overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Van Livocab oogdruppels zijn de volgende bijwerkingen bekend.

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- Oogpijn, wazig zicht.
- Last op de plaats van toediening, zoals brandend of stekend gevoel.
- Oogirritatie

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):

- Vochtophoping onder de huid van het ooglid.

De volgende bijwerkingen komen **zeer zelden** voor (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Hoofdpijn.
- Ontsteking van het bindvlies, zwelling van het oog, ontsteking van het ooglid, verhoogde hoeveelheid bloed in het oog en waterige ogen.
- Huidontsteking tengevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis), netelroos.
- Last op de plaats van toediening, zoals rood oog, pijn, zwelling of jeuk van het oog en wazig zicht.
- Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), overgevoeligheid. Het kan zijn dat u overgevoelig bent voor Livocab oogdruppels. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, vorming van bultjes of kortademigheid. Als u hiervan last krijgt, stop dan met het gebruik van Livocab oogdruppels en raadpleeg uw arts.

Van de volgende bijwerkingen is **niet bekend** hoe vaak ze voorkomen:

- Hartkloppingen.
- Ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylaxie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25 °C.

Na openen van het flesje is dit geneesmiddel nog 1 maand houdbaar.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is levocabastine.
- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol (E 490), polysorbaat 80, dinatriumwaterstoffosfaat (E 339), natriumdiwaterstoffosfaat (E 339), dinatriumedetaat, hypromellose (E 464), benzalkoniumchloride, en water.

Hoe ziet Livocab oogdruppels er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Livocab oogdruppels is een witte, troebele vloeistof voor gebruik in de ogen. Livocab oogdruppels is verpakt in een plastic flesje met 4 ml druppels.

Registratienummer

RVG 13968

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning:

Janssen-Cilag B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
4837 DS Breda
e-mail: janssen@jacnl.jnj.com

Fabrikant:
Famar S.A.
Agiou Dimitriou 63
Alimos Attiki
17456 Griekenland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2016.