

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika**

### **NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu, zawiesina nepafenak**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek NEVANAC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NEVANAC
3. Jak stosować lek NEVANAC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NEVANAC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek NEVANAC i w jakim celu się go stosuje**

NEVANAC zawiera jako substancję czynną nepafenak i należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

NEVANAC jest stosowany u dorosłych w:

- zapobieganiu i łagodzeniu bólu oka oraz zapalenia po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy,
- zmniejszaniu ryzyka powstawania obrzęku płamki żółtej (obrzęk w tylnej części oka) po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy u pacjentów chorych na cukrzycę.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NEVANAC**

##### **Kiedy nie stosować leku NEVANAC**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na nepafenak lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- jeśli u pacjenta wystąpiła astma, alergia skórna lub silne zapalenie błony śluzowej nosa po zastosowaniu NLPZ. Przykłady NLPZ to: kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, ketoprofen, piroksykam, diklofenak.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku NEVANAC należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma skłonności do występowania siniaków lub nadmiernego krwawienia, obecnie lub w przeszłości.
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek inne choroby oczu (np. zakażenie oka) lub stosuje inne leki do oka (zwłaszcza miejscowo podawane sterydy).
- jeśli pacjent ma cukrzycę.

- jeśli u pacjenta występuje reumatoidalne zapalenie stawów.
  - w przypadku wielokrotnych, powtarzanych w ciągu krótkiego okresu czasu zabiegów chirurgicznych na oku.
- Podczas leczenia lekiem NEVANAC należy unikać światła słonecznego.

Nie zaleca się używania soczewek kontaktowych po zabiegu chirurgicznego usunięcia zaćmy. Lekarz poradzi kiedy można ponownie zacząć używać soczewek kontaktowych (patrz także „NEVANAC zawiera chlorek benzalkoniowy”).

### **Dzieci i młodzież**

Nie podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ponieważ jego bezpieczeństwo stosowania i skuteczność w tej populacji nie zostały określone.

### **Lek NEVANAC a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.

NEVANAC może wpływać na działanie innych jednocześnie stosowanych leków, a także inne leki mogą wpływać na działanie leku NEVANAC; dotyczy to także kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry.

Należy również powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leków zmniejszających krzepliwość krwi (warfaryna) lub innych NPLZ. Leki te mogą zwiększać ryzyko krwawienia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest lub może być w ciąży powinna poinformować o tym lekarza, zanim zacznie stosować NEVANAC. Kobietom, które mogą zajść w ciążę, zaleca się stosowanie skutecznej antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem NEVANAC. Nie zaleca się stosowania leku NEVANAC w ciąży. Nie stosować leku NEVANAC o ile nie zostało to wyraźnie zalecone przez lekarza.

Jeśli pacjentka karmi piersią, lek NEVANAC może przenikać do mleka. Jednakże, nie należy spodziewać się wystąpienia żadnych objawów u dziecka karmionego piersią. NEVANAC może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn dopóki ostrość widzenia nie będzie prawidłowa. Przez pewien czas po zakropleniu leku NEVANAC widzenie może być niewyraźne.

### **NEVANAC zawiera benzalkoniowy chlorek**

Lek zawiera 0,15 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 3 ml co odpowiada 0,05 mg/ml.

Lek NEVANAC zawiera konserwant (chlorek benzalkoniowy), który może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucicia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek NEVANAC**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

NEVANAC należy stosować wyłącznie do własnych oczu. Nie połykać ani nie wstrzykiwać.

### **Zalecana dawka to**

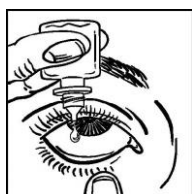
Jedna kropla do chorego oka lub oczu, raz na dobę. Lek należy stosować o tej samej porze każdego dnia.

### **Sposób i okres stosowania**

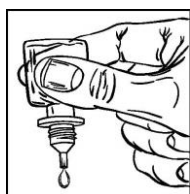
Leczenie rozpocząć w dniu poprzedzającym usunięcie zaćmy. Należy kontynuować w dniu zabiegu. Następnie stosować lek tak długo, jak zalecił to lekarz. Czas stosowania leku może wynosić do 3 tygodni (w zapobieganiu i łagodzeniu bólu oraz zapalenia) lub do 60 dni (w zapobieganiu powstawania obrzęku plamki żółtej i w celu poprawienia widzenia) po przeprowadzeniu operacji.

### **Jak stosować**

Przed podaniem leku umyć ręce.



1



2

- Przed użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelką.
- Przed każdym użyciem obrócić butelkę do góry dnem i dokładnie wstrząsnąć.
- Odkręcić zakrętkę.
- Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest obecny i jest on poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem leku.
- Odwróconą butelkę trzymać między kciukiem i palcem środkowym.
- Odchylić głowę do tyłu.
- Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (rysunek 1).
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
- Nie dotykać zakraplaczem oka ani powieki, okolic oka lub innych powierzchni. Może to doprowadzić do zakażenia kropli.
- Delikatnie ścisnąć ścianki butelki dopóki kropla nie dostanie się do oka (rysunek 2).

W przypadku stosowania kropli do obu oczu, należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej w stosunku do drugiego oka. Nie ma konieczności zamykania i wstrząsania butelki między podaniami do obu oczu. Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakroplenia.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy zachować co najmniej pięć minut przerwy między zakropleniem leku NEVANAC, a zastosowaniem innych kropli.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NEVANAC**

W przypadku zakroplenia nadmiernej ilości kropli NEVANAC, należy przemyć oczy ciepłą wodą. Nie zakraplać więcej leku, aż do normalnej pory podania następnej dawki.

### **Pominięcie zastosowania leku NEVANAC**

W przypadku pominięcia dawki leku NEVANAC należy, zaraz po przypomnieniu sobie, zakropić do oka jedną kroplę. Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, dawkę zapomnianą należy pominąć i zastosować następną zgodnie z normalnym sposobem dawkowania. Nie należy stosować dawki

podwójnej w celu uzupełnienia zapomnianej dawki. Nie stosować więcej niż jedną kroplę do chorego oka (oczu).

#### **Przerwanie stosowania leku NEVANAC**

Nie należy przerywać stosowania leku NEVANAC bez porozumienia z lekarzem. Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, o ile działania niepożądane nie są ciężkie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Istnieje zwiększone ryzyko działań niepożądanych dotyczących rogówki (problemów z powierzchnią oka) jeżeli u pacjenta:

- miały miejsce powikłania po zabiegu chirurgicznym na oku
- przeprowadzono wielokrotne zabiegi chirurgiczne na oku w krótkich odstępach czasu
- występują niektóre choroby powierzchni oka, takie jak zapalenie lub suchość oka
- występują niektóre choroby ogólne, takie jak cukrzyca lub reumatoidalne zapalenie stawów

Jeżeli podczas stosowania kropli oczy staną się zaczerwienione lub bardziej bolesne należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Może to być wynikiem zapalenia powierzchni oka z lub bez utraty bądź uszkodzenia komórek albo zapalenia barwnej części oka (tęczówki). Takie działania niepożądane obserwowano z częstością do 1 na 100 osób.

Podczas stosowania leku NEVANAC 3 mg/ml krople do oczu, zawiesina lub leku NEVANAC 1 mg/ml krople do oczu, zawiesina bądź każdego z nich, obserwowano następujące działania niepożądane:

##### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)**

- **Objawy dotyczące oka:** zapalenie powierzchni oka z utratą lub uszkodzeniem komórek lub bez utraty lub uszkodzenia komórek, uczucie obecności ciała obcego w oku, strupki lub złogi na brzegach powiek.

##### **Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)**

- **Objawy dotyczące oka:** zapalenie tęczówki, ból oka, uczucie dyskomfortu w oku, suche oko, obrzęk powiek, podrażnienie oka, świąd oka, wydzielina z oka, alergiczne zapalenie spojówek (alergia oczna), nasilone łzawienie, złogi na powierzchni oka, płyn lub opuchlizna w tylnej części oka, zaczerwienienie oka.
- **Objawy ogólne:** zawroty głowy, ból głowy, objawy alergiczne (alergiczny obrzęk powiek), nudności, stan zapalny skóry, zaczerwienienie i świąd.

##### **Działania niepożądane o częstości nieznaney (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)**

- **Objawy dotyczące oka:** uszkodzenie powierzchni oka, takie jak ścięczenie lub perforacja, zaburzenie gojenia oka, zbliznowacenie powierzchni oka, zmętnienie, ograniczenie widzenia, obrzęk oka, niewyraźne widzenie.
- **Objawy ogólne:** wymioty, zwiększone ciśnienie krwi.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

## **5. Jak przechowywać lek NEVANAC**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku, po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia, aby zapobiec zakażeniom. Datę otwarcia każdej butelki należy zapisać w miejscu zaznaczonym na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek NEVANAC**

- Substancją czynną leku jest nepafenak. Jeden ml zawiesiny zawiera 3 mg nepafenaku.
- Pozostałe składniki to: kwas borowy, glikol propylenowy, karbomer, chlorek sodu, guar, karmelloza sodowa, disodu edetynian, benzalkoniowy chlorek (patrz punkt 2.) i woda oczyszczona. Do leku dodane są niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

### **Jak wygląda lek NEVANAC i co zawiera opakowanie**

NEVANAC krople do oczu, zawiesina jest płynem (zawiesiną w kolorze od jasnożółtego do ciemnopomarańczowego), sprzedawanym w butelkach plastikowych z zakrętką. Każda z butelek może być umieszczona w torebce.

Każde opakowanie zawiera butelkę 3 ml

### **Podmiot odpowiedzialny**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlandia

**Wytwórca**

S.A. Alcon - Couvreur N.V.  
Rijksweg 14,  
B-2870 Puurs,  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 2 5542 5439

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA "Novartis Baltics"  
Tel: +371 67 887 070

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2018**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.