Упатство за употреба: Информации наменети за корисникот

NEVANAC 1mg/ml капки за око, суспензија
Nepafenac

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан Вам. Не треба да го давате на други. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како вашите.
- Ако било кој од несаканите ефекти стане сериозен или ако забележите несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да се обратите кај вашиот лекар или фармацевт.

Содржина на ова упатство

1. Што е НЕВАНАК и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да започнете се употреба на НЕВАНАК
3. Како се употребува НЕВАНАК
4. Можни несакани ефекти
5. Како да го чувате НЕВАНАК
6. Содржина на пакување и дополнителни информации

Носител на одобрението за ставање во промет:
Novartis Pharma Services Inc. Претставништво Македонија,
Бул. Партизански одреди 15А/2-14, Скопје, Македонија

Производители:
S.A. Alcon-Couvreur N V, Rijksweg 14, B-2870, Пуурс, Белгија

Начин на издавање: Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Број на решението за ставање во промет:
15-7544/10 од 20.05.2011 година

1. Што Е НЕВАНАК и за што се употребува

НЕВАНАК содржи активна супстанција непафенак, и припаѓа во групата на нестероиди антиинфламаторни лекови (НСАИЛ).

НЕВАНАК се употребува кај возрасни за:

- Превенција и третман на постоперативна болка и воспаление поврзано со операција на катаракта
- Намалување на ризикот од постоперативен макуларен едем поврзан со операција на катаракта кај пациенти со дијабетес.

2. Што треба да знаете пред да започнете со употреба на НЕВАНАК
Не употребувајте НЕВАНАК
- ако сте алергични (хиперсензитивни) на непафенак или на било која од останатите состојки на НЕВАНАК (наведени во дел 6)
- ако сте алергични на други нестероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ)

<u>Предупредување и мерки на претпазливост</u>
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на НЕВАНАК.

Бидете посебно претпазливи со НЕВАНАК
- ако лесно ви се создаваат модринки или ако имате проблеми со крварење или сте ги имале во минатото.
- ако имате друго очно нарушување (пр. очна инфекција) или ако употребувате други лекови за очите (особено локални стероиди).
- ако имате дијабетес.
- ако имате реуматоиден артритис.
- ако сте имале повеќекратни оперативни зафати на очите во краток временски интервал.
-
- ако сте имале појава на астма, кожни алергии или силно воспаление на носот кога сте употребувале НСАИЛ. Пример на НСАИЛ се: ацетилсалицилна киселина, ибупрофен, кетопрофен, пироксикам, диклофенак.

Не се препорачува употреба на контакни леќи во постоперативниот период по операција на катаракта. Вашиот лекар ќе Ве советува кога повторно можете да ги носите Вашите контакни леќи (види “НЕВАНАК содржи бензалкониум хлорид).

Кажете му на Вашиот лекар ако нешто од наведеното се однесува на Вас. Можеби сеуште ќе може да го употребувате НЕВАНАК, но прво разговарајте со Вашиот лекар.

<u>Деца и адолесценти</u>
Не го давајте овој лек кај деца и адолесценти под 18 години бидејќи безбедноста и ефикасноста сеуште не е позната.

Други лекови и НЕВАНАК
Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате, сте земале или може да земате било кој лек.

НЕВАНАК може да влијае или да се влијае на него од други лекови што ги употребувате, вклучувајки и други капки за очи за третман на глауком.

Бременост и доење
Ако сте бремена или можеби сте бремена, обратете се кај вашиот лекар пред да започнете со употреба на НЕВАНАК. Жените кои може да забременат, се советуваат да употребуваат ефикасни контрацептиви, за време на третманот со НЕВАНАК. НЕВАНАК не се препорачува за време на бременоста.
Не употребувајте НЕВАНАК, освен ако не е јасно наведено од страна на Вашиот лекар.

Ако доите, НЕВАНАК може да помине во мајчиното млеко. Сепак не се предвидени несакани ефекти врз доенчињата. НЕВАНАК може да се употребува за време на доење.

Ако сте бремена или доите, ако можеби сте бремена или планирате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребите овој лек

Возење и употреба на машини
Не возете или не управувајте со машини се додека видот не се избистри. Веднаш по употреба на НЕВАНАК може да се јави замаглување на видот.

НЕВАНАК содржи бензалкониум хлорид
Конзервансот во НЕВАНАК бензалкониум хлорид може да ги обезбои меките контакни леќи и може да предизвика иритација и несакани ефекти на корнеата (проблеми со површината на окото). Ако Вашиот лекар ве информира дека може да употребувате контакни леќи, забележете дека треба да ги отстраните пред апликација и да причекате 15 минути пред повторното ставање.

3. Како се употребува НЕВАНАК
Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

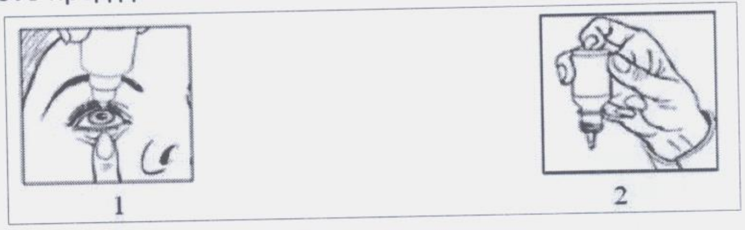
Употребувајте го НЕВАНАК за вашите очи. Не се проголтува или инјектира.

Препорачана доза:
По една капка во заболеното око (очи), три пати на ден – наутро, напладне и навечер. Капнувајте секој ден во исто време.

Кога да се употребува и колку долго
Започнете 1 ден пред закажаната операција на катаракта. Продолжете на денот на операцијата. Потоа употребувајте ги онолку долго колку што ви кажал вашиот лекар. Ова може да трае и до 21 дена (превенција и третман на постоперативна болка и воспаление) или 60 дена (намалување на ризикот од постоперативен макуларен едем) по вашата операција.

Како да го употребувате

Измијте ги рацете пред да започнете.


1 2

- Протресете го шишенцето пред употреба.
- Одвртете го капачето.
- Откако капашето е отстрането, доколку заштитниот прстен е олабавен, отстранете го пред да започнете со употреба на производот.
- Држете го шишенцето превртено со врвот надолу, со помош на палецот и средниот прст.
- Навалете ја главата station наназад.
- Повлечете го очниот капак надолу со чист прст се додека не се појави т.н. "ќесе" помеѓу очниот капак и окото. Капката треба да се капне таму (слика 1).
- Приближете ја капалката од шишенцето поблиску до окото. Направете го ова пред огледало ако ви е полесно.
- Не го допирајте окото или очниот капак, околните делови и други површини со капалката. Ова може да ги загади капките.
- Нежно притискајте го дното на шишенцето за да се ослободува една по една капка НЕВАНАК.

- Не го стискајте шишенцето: дизајнирано е така да нежен стисок на дното е се што е потребно (слика 2).

Ако капнувате капки во двете очи, повторете ги постапките и за другото око. Веднаш по употреба цврсто затворете го капачето на шишенцето.

Ако капката не капне во окото, обидете се повторно.

Доколку употребувате други капки за очи, почекајте најмалку пет минути помеѓу употребата на НЕВАНАК и другите капки.

Доколку употребите повеќе НЕВАНАК отколку што е потребно, исплакнете го окото со млака вода. Не капнувајте повеќе капки се додека не дојде времето за следната редовна доза.

Доколку заборавите да употребите НЕВАНАК, капнете единечна доза веднаш штом ќе се сетите. Доколку се ближи времето за вашата следна доза, прескокнете ја заборавената доза и продолжете со следната доза од вашиот редовен распоред на дозирање. Не употребувајте двојна доза за да надоместите за пропуштената доза. Не употребувајте повеќе од една капка во заболеното око (очи), три пати на ден.

Доколку престанете со употреба на НЕВАНАК
Не ја прекинувајте употребата на НЕВАНАК без да разговарате со вашиот лекар. Вообичаено може да продолжите со употребата на капките, освен ако овие ефекти не станат сериозни. Ако сте загрижени, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт.

Доколку имате било какви дополнителни прашања околу употребата на овој препарат, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани ефекти

Како сите лекови и НЕВАНАК може да има несакани ефекти иако тие не се јавуваат кај секого.

Може да постои поголем ризик од појава на проблемите на очната површина кои може да резултираат со губење на видот ако сте имале:
- Комплицирана операција на окото
- Повеќекратни оперативни зафати на окото во краток временски интервал
- Одредени нарушувања на очната површина, како воспаление или суво око
- Одредени општи нарушувања како дијабетес или ревматоиден артритис.

Доколку очите ви станат поцрвени или повеќе ве болат за време на употребата на капките, веднаш контактирајте го вашиот лекар. Ова може да резултира со воспаление на површината на окото со или без загуба или оштетување на клетките или воспаление на обоениот дел од окото (иритис). Овие несакани ефекти се забележани кај 1 од 100 корисници.

Следниве несакани ефекти, може да се јават кај луѓето кои употребуваат НЕВАНАК:

Невообичаени несакани ефекти *(кај 1 од 100 корисници):*
- **Ефекти кај очите:** воспаление на површината на окото со или без загуба или оштетување на клетки, алергиски конјунктивитис (очна алергија), болка во очи чувство на туго тело во очите, нарушување на очниот капак или затварање,

Ретки несакани ефекти *(кај 1 од 1000 корисници):*
- **Ефекти на очите:** заматен вид, чувствителност на светлина, суво око, оток на очни капаци, очен јадеж, очен исцедок, зголемено солзење
- **Општи несакани ефекти:** вртоглавица, алергиски симптоми, главоболка, гадење, воспаление на кожата, црвенило и чешање

Несакани ефекти со непозната фрекфенција: (нема достапни податоци)
- **Ефекти кај очите:** истенчување на површината на окото, заматување, лузна на површината на окото, гребнатина, нарушено заздравување на окото, намален вид, воспаление внатре во окото, оток на око, црвенило.

- **Општи несакани ефекти:** повраќање, зголемен крвен притисок

Доколку добиете несаканите ефекти, ве молиме да му кажете на вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство.

5. Како да го чувате НЕВАНАК

Да се чува вон вид и дофат на деца.

Не го употребувајте овој лек по рокот на употреба наведен на шишенцето и на надворешното пакување по знакот EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.

Да се чува на температура до 30^{0}C.

Фрлете го шишенцето четири седмици по првото отварање, за да се спречат инфекции. Запишете го датумот на отварањето на шишенцето или на етикетата на пакувањето на обележаното место.

Лековите не треба да се отстрануваат преку водоводна или канализациона мрежа. Прашајте го вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите кои повеќе не ви се потребни. Со овие мерки помагате во заштита на околината.

6. Содржина на пакување и дополнителни информации

Што содржи НЕВАНАК:
- Активната супстанција е непафенак. Еден милилитар суспензија содржи 1 mg непафенак.
- Други состојки се бензалкониум хлорид, карбомер, динатриум едетат, манитол, прочистена вода, натриум хлорид и тилоксапол.
  Се додаваат мали количества на натриум хидроксид и/или хидрохлорна киселина за одржување на нормални нивоа на киселост (pH нивоа).

Како изгледа НЕВАНАК и содржина на пакувањето

НЕВАНАК е течност (светло жолта до темно жолта суспензија) пакувана во пластично шишенце од 5 ml со капаче на навртување.

*трговска марка на Новартис
© 2015 Новартис

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА