

KULLANMA TALİMATI

NEVANAC %0.1 steril süspansiyon göz damlası

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 mg/ml nepafenak
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, karbomer 974P, tiloksapol, edetat disodyum, mannitol (E421), sodyum klorür, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarı için), saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***NEVANAC nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NEVANAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NEVANAC nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NEVANAC'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEVANAC nedir ve ne için kullanılır?

NEVANAC bir göz damlasıdır. Açık sarı ila koyu açık turuncu süspansiyon halindedir.

NEVANAC nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) adı verilen bir ilaç grubunda yer almaktadır.

5 ml'lik yuvarlak düşük dansite polietilen şişe; damlalıklı tıpa ve beyaz polipropilen vidalı kapak ile birlikte. Her bir kutu 1 şişe içerir.

NEVANAC aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Gözdeki katarakt (göze perde inmesi) ameliyatını takiben gözde oluşabilen ağrı ve inflamasyonun (yangı) önlenmesi ve hafifletilmesi
- Şeker hastalarında (diyabetik hastalarda) katarakt ameliyatını takiben gözdeki maküler ödem (gözün arka tarafında şişme) riskinin azaltılması.

2. NEVANAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler NEVANAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nepafenak'a veya NEVANAC'ın içerdiği diğer maddelere karşı ya da diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlara (NSAİİ) alerjiniz var ise. NSAİİ'lara örnekler: asetilsalisilik asit, ibuprofen, ketoprofen, piroksikam, diklofenak.
- Diğer NSAİİ'leri kullanırken astım, cilt alerjisi veya burnunuzda şiddetli inflamasyonunuz varsa.
- 18 yaşından küçüksünüz.

NEVANAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kolayca yaralanıyorsanız veya kanama problemlerinizi varsa veya kanama süresinin uzamasına yol açan bir ilaç alıyorsanız,
- Herhangi bir göz hastalığınız varsa (örneğin kuru göz, korneada yara (korneal ülserasyon) veya doku (epitel) bozulması)
- Diyabet (şeker hastalığı) ve romatoid artrit (romatizmal eklem iltihabı çeşidi) gibi sistemik hastalığınız varsa,
- Tekrarlanmış ve/veya komplike bir göz ameliyatı geçirdiyse,
- Kontakt lens kullanıyorsanız,
- Steroid veya diğer topikal NSAİ ilaçlar kullanıyorsanız – bu ilaçlar gözdeki yaraların iyileşmesini yavaşlatabilir veya geciktirebilirler.

Bunlardan birisine sahipseniz doktorunuza söyleyiniz. Hala NEVANAC kullanımı için uygun olabilirsiniz, fakat önce doktorunuzla görüşünüz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NEVANAC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEVANAC göze damlatılarak kullanılır. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa NEVANAC'ı kullanmayınız. NEVANAC'ın hamilelikte kullanımı önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız; NEVANAC süte geçebilir. Emzirilen çocuklarda herhangi bir etki görülmesi beklenmemesine karşın, NEVANAC emzirme döneminde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Görüşünüz netleşinceye dek araç ya da makine kullanmayınız. NEVANAC kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklaşma olabilir.

NEVANAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NEVANAC'ta bir koruyucu madde (benzalkonyum klorür) vardır; göz irritasyonuna neden olabilir.

Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Ayrıca katarakt ameliyatından sonra kontak lenslerin kullanılması tavsiye edilmez. Bu yüzden NEVANAC kullanırken lens kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Topikal NSAİİ'lerin ve topikal steroidlerin birlikte kullanımı iyileşmeyi yavaşlatabilir. NEVANAC'ın kanama zamanını uzatan ilaçlarla birlikte kullanımı kanama riskini artırabilir.

Özellikle topikal NSAİİ kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Topikal steroidler ve topikal NSAİİ'lerin birlikte kullanımı gözün iyileşme problemlerini arttırabilir.

NEVANAC glokom tedavisine yönelik diğer göz damlaları da dahil olmak üzere kullanmakta olduğunuz diğer ilaçları etkileyebilir ya da onlardan etkilenebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NEVANAC nasıl kullanılır?

NEVANAC'ı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

NEVANAC'ı sadece doktorunuz belirttiyse, iki gözünüze uygulayınız.

NEVANAC'ı sadece göz damlası olarak kullanınız.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Rutin doz: Günde 3 kez hasta göze/gözlere birer damla; sabah, öğle ve akşam. Her gün aynı zamanda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Katarakt ameliyatından bir gün önce başlayınız. Ameliyat günü devam ediniz. Sonra doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız. Bu süre ameliyatınızdan sonraki 21 güne kadar (göz ağrısı ve inflamasyonun önlenmesi için) veya 60 güne kadar (maküler ödem gelişimini önlemek için) olabilir.

NEVANAC'ı her iki gözünüzde sadece doktorunuz size söyledi ise kullanınız.

NEVANAC'ı sadece göz(ler)ünüze damlatarak kullanınız.

Hasta göze/gözlere günde 3 kez bir damladan daha fazla kullanmayınız.
Eğer başka göz damlaları kullanıyorsanız NEVANAC ile diğer damlalar arasında en az 5 dakika bekleyiniz.

Bu ürünü kullanmakla ilgili daha başka sorularınız varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NEVANAC'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan NEVANAC kullanımını kesmeyiniz.

Damlatma esnasında gözleriniz daha fazla kırmızılaşırsa ve daha fazla ağrı olursa derhal doktorunuzla temas kurunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- göz yüzeyinde hücre kaybına veya hasarına neden olan veya olmayan iltihap
- gözde yabancı cisim hissi
- göz kapağında çapaklanma veya sarkma

Seyrek:

- kuru göz
- gözde şişlik
- gözde kaşıntı
- göz akıntısı
- göz yaşında artış
- gözde irritasyon
- sersemlik
- baş dönmesi
- deri yüzeyinde alerji
- bulantı
- aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- göz ağrısı
- alerjik konjunktivit (göz alerjisi)
- göz yüzeyinde enflamasyon
- göz kapağı kenarındaki yağ bezlerinin iltihabı (blefarit)

Bilinmiyor:

- baş ağrısı
- bulanık görme
- göz yüzeyinde hasar (örneğin incelme veya perforasyon)
- gözde yetersiz iyileşme
- göz yüzeyinde yara
- bulanıklaşma
- azalmış görüş netliği
- gözde şişlik
- kan basıncında artış
- gözde kızarıklık
- kusma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NEVANAC’ın saklanması

NEVANAC’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEVANAC’ı kullanmayınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

30°C altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Açıldıktan sonra 30°C altında tutularak 4 hafta içinde kullanılmalıdır. Kutuya açılış tarihini yazınız.

Orjinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık/Beykoz/Istanbul

Üretim yeri: s.a. Alcon Couvreur n.v.
Rijksweg 14/2870 Puurs/Belçika

Bu kullanma talimatı 26/09/2017 tarihinde onaylanmıştır.