

Листок-вкладыш – информация для пациента

Неванак®, 1 мг/мл, капли глазные

Действующее вещество: непафенак

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Неванак® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Неванак®.
3. Применение препарата Неванак®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Неванак®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Неванак® и для чего его применяют

Препарат Неванак® содержит действующее вещество непафенак, относящееся к средствам, применяемым в офтальмологии; противовоспалительным средствам; нестероидным противовоспалительным средствам.

Показания к применению

Препарат Неванак® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для предотвращения и облегчения боли и воспаления глаза после операции на глазу по удалению катаракты;
- для снижения риска развития макулярного отека (отека в задней части глаза) у пациентов с сахарным диабетом после операции на глазу по удалению катаракты.

Как действует препарат Неванак®

Препарат Неванак® действует путем блокирования определенных естественных веществ

простагландинов), которые вызывают боль и отек.

2. О чем следует знать перед применением препарата Неванак®

Противопоказания

Не применяйте препарат Неванак®:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на непафенак или другие компоненты препарата, указанные в разделе 6, или на другие НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты);
- если Вы сталкивались с бронхиальной астмой, кожной аллергией, сильным воспалением в носу при приеме других НПВП (например, ацетилсалициловой кислоты, ибупрофена, кетопрофена, пироксикама, диклофенака).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Неванак® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас легко появляются синяки, есть или были проблемы с кровотечением или Вы применяете какие-либо препараты, которые могут увеличивать время кровотечения;
- если у Вас есть какое-либо другое заболевание глаз, которое может усугубиться (например, сухой глаз, язва роговицы, воспаление глазной поверхности с или без ее повреждения);
- если у Вас сахарный диабет или ревматоидный артрит;
- если у Вас были повторные операции и/или операции с осложнениями на глазах в течение короткого периода времени;
- если Вы применяете стероидные или другие НПВП для местного применения, так как они могут замедлять заживление.

Избегайте солнечного света во время лечения препаратом Неванак®.

Ношение контактных линз после операции по удалению катаракты не рекомендуется. Ваш врач посоветует Вам, когда Вы можете снова использовать контактные линзы (см. также «Препарат Неванак® содержит бензалкония хлорид»).

Дети и подростки

Не применяйте препарат Неванак® у детей и подростков младше 18 лет, так как безопасность и эффективность применения данного препарата у этой категории пациентов не установлены.

Если Вам 65 лет или более, Вы можете применять препарат Неванак® в тех же дозах, что и другие взрослые пациенты.

Другие препараты и препарат Неванак®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, так как они могут взаимодействовать с препаратом Неванак®.

- Обязательно сообщите врачу, если Вы применяете НПВП для местного применения. Одновременное применение местных стероидов и НПВП может замедлить процесс заживления.
- Одновременное применение препарата Неванак® с препаратами, которые увеличивают время кровотечения, может повысить риск кровопотери (см.раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Если Вы применяете другие препараты для лечения глаз, такие как капли или мази, выдержите не менее 5 минут между закапыванием препарата Неванак® и применением других препаратов для лечения глаз.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Неванак® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Неванак® во время беременности не рекомендуется, за исключением случаев, когда это указано Вашим лечащим врачом.

Если Вы кормите грудью, препарат Неванак® может попасть в грудное молоко.

Хотя воздействия на детей, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается, следует применять препарат Неванак® с осторожностью во время грудного вскармливания.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом до применения препарата Неванак®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сразу после применения препарата Неванак® у Вас на некоторое время может возникнуть нечеткость зрения. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с

механизмами, пока Ваше зрение не станет ясным.

Препарат Неванак® содержит бензалкония хлорид

Бензалкония хлорид — это консервант, который может поглощаться мягкими контактными линзами, а также изменять их цвет. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Если Вы носите контактные линзы, снимите их перед применением препарата Неванак®. Вы можете надеть их обратно через 15 минут после закапывания.

Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно если у Вас сухость глаз или заболевания роговицы (прозрачный слой в передней части глаза). Если Вы испытываете необычные ощущения в глазу, жжение или боль в глазу после применения препарата Неванак®, обсудите это с Вашим врачом.

3. Применение препарата Неванак®

Всегда применяйте препарат Неванак® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Применяйте препарат Неванак® **только** для закапывания в глаза.

Рекомендуемая доза

1 капля в пораженный глаз (глаза) 3 раза в сутки – утром, днем и вечером. Применяйте ежедневно в одно и то же время.

Когда применять и как долго

Начинайте применение препарата Неванак® за 1 день до операции по удалению катаракты. Продолжайте применение в день операции, затем применяйте так долго, как предписал Вам врач. Продолжительность применения может быть до трех недель после операции (для предотвращения и облегчения боли и воспаления в глазах) или до 60 дней (для предотвращения развития макулярного отека). Ваш врач может также порекомендовать Вам закапать дополнительную каплю препарата за 30–120 минут до операции.

Как следует применять препарат Неванак®



1



2

- Перед применением флакон хорошо встряхните.
- Откройте крышку. После снятия крышки, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, удалите его перед применением препарата.
- Держите флакон, направив его вниз, между большим и остальными пальцами руки.
- Откиньте голову назад. Оттяните веко чистым пальцем так, чтобы между веком и глазом получился «карман». Необходимо, чтобы капля попала в область, как изображено на рисунке 1.
- Поднесите кончик флакона близко к глазу. Используйте зеркало, если необходимо.
- Не прикасайтесь кончиком капельницы к глазу или веку, окружающим областям или другим поверхностям. Это может привести к попаданию инфекции в глазные капли.
- Аккуратно нажмите на основание флакона и закапайте по одной капле препарата за один раз (рисунок 2).
- Не сжимайте флакон: он сконструирован таким образом, что достаточно легкого нажатия на его основание.

Если Вы закапываете препарат в оба глаза, повторите описанные выше действия для другого глаза.

Плотно закрутите крышку флакона сразу после закапывания.

Если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Если Вы применяете другие препараты для лечения глаз, такие как капли или мази, выдержите не менее 5 минут между закапыванием препарата Неванак® и применением других препаратов для лечения глаз. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

Если Вы закапали препарата Неванак® больше, чем следовало, промойте глаза теплой водой. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания.

Если Вы забыли закапать препарат Неванак®, закапайте 1 каплю, как только вспомните. Если почти наступило время для следующей дозы, не закапывайте пропущенную дозу, а продолжайте со следующей дозой по расписанию. Не используйте двойную дозу для компенсации забытой дозы. Не закапывайте более одной капли в пораженный глаз (глаза) 3 раза в день.

Не прекращайте применение препарата Неванак®, не посоветовавшись с врачом. В большинстве случаев Вы можете продолжать применение капель, если у Вас не возникли серьезные нежелательные реакции (см. раздел 4). Если Вы сомневаетесь, поговорите со своим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Неванак® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Более высокий риск нежелательных реакций со стороны роговицы (поверхности глаза) может возникнуть, если у Вас были:

- сложные операции на глазах,
- повторные операции на глазах в течение короткого периода времени,
- некоторые заболевания поверхности глаза, такие как воспаление или сухость глаз,
- некоторые общие заболевания, такие как сахарный диабет или ревматоидный артрит.

Немедленно обратитесь к врачу, если Ваши глаза покраснели или появилась боль в глазах во время применения капель. Это может быть результатом воспаления на поверхности глаза с потерей или повреждением клеток или без них, или результатом воспаления окрашенной части глаза (ирит). Эти нежелательные реакции наблюдались не более чем у 1 человека из 100.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Неванак®

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Нежелательные реакции со стороны глаз

Воспаление поверхности глаза с потерей или повреждением клеток или без них, ощущение инородного тела в глазах, образование корочек на краях век или опущение век.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

Нежелательные реакции со стороны глаз

Воспаление радужной оболочки, боль в глазах, дискомфорт в глазах, сухость глаз, отек век, раздражение глаз, зуд глаз, выделения из глаз, аллергический конъюнктивит (аллергия глаз), повышенное слезотечение, отложения на поверхности глаза, жидкость

или отек в задней части глаза, покраснение глаз.

Общие нежелательные реакции

Головокружение, головная боль, симптомы аллергии (аллергический отек век), тошнота, воспаление кожи, покраснение и зуд.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

Нежелательные реакции со стороны глаз

Повреждение поверхности глаза, такое как истончение или перфорация, ухудшение заживления глаза, шрам на поверхности глаза, помутнение зрения, снижение зрения, отек глаза, нечеткость зрения.

Общие нежелательные реакции

Рвота, повышение артериального давления.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am.

5. Хранение препарата Неванак®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Для предотвращения развития инфекции прекратите использовать флакон через 28 дней после первого вскрытия, используйте новый флакон. Запишите дату, когда Вы открыли флакон, на картонной пачке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Неванак® содержит:

Действующим веществом является непафенак.

1 мл препарата содержит 1,0 мг непафенака.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

бензалкония хлорид (см. раздел 2), карбомер (974P), тилоксапол, динатрия эдетат, маннитол, натрия хлорид, натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная, вода очищенная.

Внешний вид препарата Неванак® и содержимое упаковки

Капли глазные.

Препарат представляет собой однородную суспензию от светло-желтого до светло-оранжевого цвета.

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария /

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Бельгия / Belgium

Новартис Мэньюфекчуриг НВ / Novartis Manufacturing NV

Рейксвег 14, Пуурс-Синт-Амандс, 2870 / Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amunds, 2870

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2024 № 363
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в
Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>