Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NEVANAC® 1 mg/ml Augentropfensuspension

Nepafenac

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NEVANAC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NEVANAC beachten?
3. Wie ist NEVANAC anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NEVANAC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NEVANAC und wofür wird es angewendet?

NEVANAC enthält den Wirkstoff Nepafenac und zählt zur Gruppe der nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAID).

NEVANAC ist bei Erwachsenen bestimmt zur:

– Vorbeugung und Linderung von Augenschmerzen und Entzündungen nach Kataraktoperationen am Auge
– Verminderung des Risikos von Makulaödemen (Schwellung im hinteren Augenbereich) nach Katarakteingriffen bei Diabetikern

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NEVANAC beachten?

NEVANAC darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Nepafenac oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie allergisch gegen andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) sind.
– wenn Sie während der Behandlung mit anderen NSAID bereits Asthma, Hautallergien oder starke Entzündungsreaktionen in der Nase bekommen haben. Beispiele für nichtsteroidale entzündungshemmende Wirkstoffe sind: Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Ketoprofen, Piroxicam, Diclofenac.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie NEVANAC anwenden:

– wenn Sie zu Blutergüssen neigen oder schnell bluten oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

- wenn Sie an anderen Augenkrankheiten leiden (z. B. an einer Augeninfektion) oder wenn sie weitere Arzneimittel (insbesondere topische Steroide) am Auge anwenden.
- wenn Sie an Diabetes erkrankt sind.
- wenn Sie an rheumatoider Arthritis erkrankt sind.
- wenn Sie innerhalb kurzer Zeit mehrfach am Auge operiert wurden.

Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht während der Behandlung mit NEVANAC.

Das Tragen von Kontaktlinsen nach einer Katarakt-OP wird nicht empfohlen. Ihr Arzt wird Sie informieren, wenn Sie die Kontaktlinsen wieder tragen dürfen (siehe auch „NEVANAC enthält Benzalkoniumchlorid“).

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren an, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Bevölkerungsgruppe nicht bewiesen sind.

Anwendung von NEVANAC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

NEVANAC kann mit anderen Arzneimitteln, einschließlich anderer Augentropfen zur Glaukombehandlung, die Sie anwenden, wechselwirken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Arzneimittel nehmen, die die Blutgerinnung herabsetzen (Warfarin), oder wenn Sie andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAID) nehmen. Diese können das Risiko einer Blutung erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Frauen, die schwanger werden können, müssen während der Anwendung von NEVANAC eine Empfängnis wirksam verhindern. Während der Schwangerschaft ist die Anwendung von NEVANAC nicht empfohlen. Wenden Sie NEVANAC nicht an, wenn Ihr Arzt es nicht angeordnet hat.

Beim Stillen könnte NEVANAC in die Muttermilch übertreten. Es sind aber keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Daher kann NEVANAC während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kurz nach dem Eintropfen von NEVANAC werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

NEVANAC enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,25 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml entsprechend 0,05 mg/ml.

Das Konservierungsmittel in NEVANAC, Benzalkoniumchlorid, kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist NEVANAC anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie NEVANAC nur am Auge an. Nicht einnehmen oder injizieren.

Die empfohlene Dosis beträgt

Dreimal täglich einen Tropfen in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen – jeweils morgens, mittags und abends. Tropfen Sie immer zur gleichen Uhrzeit.

Wann und wie lange sollte NEVANAC angewendet werden?

Beginnen Sie einen Tag vor Ihrer Katarakt-Operation. Setzen Sie die Anwendung am Operationstag fort. Verwenden Sie NEVANAC so lange, wie von Ihrem Arzt angeordnet. Dies kann bis zu 3 Wochen (zur Vermeidung und Behandlung von Augenschmerzen und Entzündungen) oder bis zu 60 Tagen (zur Vermeidung von Makulaödemen) nach Ihrer Operation sein.

Anwendungshinweise

Waschen Sie vor der Anwendung Ihre Hände.

Abbildung 1

Abbildung 2

- Vor Gebrauch gut schütteln.
- Schrauben Sie die Kappe ab.
- Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung am Auge.
- Halten Sie das Fläschchen mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen und den Fingern.
- Beugen Sie den Kopf zurück.
- Ziehen Sie das Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein (Abbildung 1).

- Bringen Sie dazu die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Stellen Sie sich vor einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
- Berühren Sie jedoch weder das Auge noch das Augenlid, die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.
- Durch sanften Druck auf den Flaschenboden löst sich jeweils ein Tropfen NEVANAC.
- Festes Zusammendrücken ist nicht nötig: Die Flasche wurde so konstruiert, dass ein sanfter Druck auf den Flaschenboden genügt (Abbildung 2).

Wenn Sie die Tropfen für beide Augen verwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.

Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach Gebrauch wieder fest.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen verwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von NEVANAC und anderen Arzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie eine größere Menge von NEVANAC angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um detaillierte Anweisungen zu erhalten. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von NEVANAC vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung mit einer Anwendung fort, sobald Sie das Versäumnis bemerkt haben. Sollte es kurz vor der nächsten planmäßigen Anwendung sein, lassen Sie die versäumte Anwendung aus und fahren Sie mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um die versäumte Dosis nachzuholen. In ein erkranktes Auge sollten pro Tag nicht mehr als drei Tropfen getropft werden.

Wenn Sie die Anwendung von NEVANAC abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit NEVANAC nicht, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Außer bei stark ausgeprägten Reaktionen können Sie die Behandlung fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie haben unter Umständen ein erhöhtes Risiko für die Hornhaut betreffende Nebenwirkungen (Probleme der Augenoberfläche), wenn Sie:
- komplizierte Eingriffe am Auge hatten
- mehrfache Augenoperationen innerhalb kurzer Zeit hatten
- verschiedene Erkrankungen der Augenoberfläche wie z. B. Entzündung oder trockenes Auge haben
- verschiedene allgemeine Erkrankungen wie Diabetes oder rheumatoide Arthritis haben

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn die Rötung Ihrer Augen durch die Augentropfen stärker wird oder Ihre Augen stärker schmerzen. Dies kann eine Folge einer Entzündung der Augenoberfläche – mit oder ohne Verlust oder Beschädigung von Zellen – oder einer Entzündung des farbigen Abschnitts des Auges (Iritis) sein. Diese Nebenwirkungen wurden bei bis zu 1 von 100 Anwendern beobachtet.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls im Zusammenhang mit NEVANAC beobachtet (entweder mit NEVANAC 1 mg/ml Augentropfensuspension, oder mit NEVANAC 3 mg/ml Augentropfensuspension, oder mit beiden):

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

– **Auswirkungen auf das Auge:** Entzündung der Augenoberfläche mit oder ohne Zellverlust, Fremdkörpergefühl im Auge, Verkrustungen oder Erschlaffung der Augenlider.

Selten *(kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)*

– **Auswirkungen auf das Auge:** Entzündung der Iris (des farbigen Teils Ihrer Augen), Augenschmerzen, Augenbeschwerden, trockenes Auge, Schwellung des Augenlids, Augenreizung, Augenjuckreiz, Augenausfluss, allergische Konjunktivitis (Augenallergie), verstärkter Tränenfluss, Ablagerungen auf der Augenoberfläche, Flüssigkeitsansammlungen oder Schwellungen im hinteren Augenbereich, Augenrötung.

– **Allgemeine Nebenwirkungen:** Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, allergische Symptome (allergische Schwellung des Augenlids), Übelkeit; Entzündung, Rötung und Jucken der Haut.

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

– **Auswirkungen auf das Auge:** Schaden an der Hornhaut wie Abnahme der Hornhautdicke oder Hornhautperforation, verzögerte Heilung des Auges, Vernarbungen auf der Augenoberfläche, Trübung, reduzierte Sehschärfe, Augenschwellung, verschwommenes Sehen.
– **Allgemeine Nebenwirkungen:** Erbrechen, erhöhter Blutdruck.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist NEVANAC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „Verw. bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Vier Wochen nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Augentropfen wegwerfen und eine neue Flasche anwenden, um Augeninfektionen zu vermeiden. Notieren Sie sich das Anbruchdatum auf dem freien Feld des Flaschenetiketts und des Umkartons.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NEVANAC enthält

– Der Wirkstoff ist: Nepafenac. 1 ml Suspension enthält 1 mg Nepafenac.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 2), Carbomer, Natriumedetat (Ph. Eur.), Mannitol (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Tyloxapol und gereinigtes Wasser. Geringe Mengen an Salzsäure und/oder Natronlauge wurden zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

Wie NEVANAC aussieht und Inhalt der Packung

NEVANAC ist als Flüssigkeit (hellgelbe bis hellorange Suspension) in Packungen mit einer 5 ml Kunststoffflasche mit einem Schraubverschluss erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

PatientenInfo-Service /