

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Nevanac® 1 mg/ml Augentropfensuspension

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Nevanac 1 mg/ml und wann wird es angewendet?

Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension ist bestimmt zur:

- Vorbeugung und Behandlung von Schmerzen und Entzündungen nach Katarakt- (grauer Star) Operationen.
- Verminderung des Risikos von Makulaödemen (Schwellung im hinteren Augenbereich) nach Katarakteingriffen bei Diabetikern.

Sie erhalten Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Das Tragen von Kontaktlinsen nach einer Katarakt-OP wird nicht empfohlen. Ihr Arzt wird Sie informieren, wenn Sie die Kontaktlinsen wieder tragen dürfen.

Wann darf Nevanac 1 mg/ml nicht angewendet werden?

Bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit (Allergie) auf einen Inhaltsstoff von Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension.

Bevor Sie Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension anwenden, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn bei Ihnen bereits früher allergische Reaktionen, Nesselfieber, Juckreiz, Asthmaanfälle oder Schnupfen nach der Anwendung entzündungshemmender Medikamente (z.B. mit Aspirin, Ibuprofen, Ketoprofen, Piroxicam, Diclofenac) aufgetreten sind.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Nevanac 1 mg/ml Vorsicht geboten?

Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht während der Behandlung mit Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- zu Blutergüssen neigen oder schnell bluten oder Arzneimittel einnehmen, die die Blutungszeit verlängern können,
- an anderen Augenkrankheiten leiden, die sich verschlimmern können (z.B. an einer Augeninfektion, trockenen Augen, Augenschwellung oder Entzündung der Augenoberfläche mit oder ohne Zellverlust),
- Steroide oder andere topische NSAID anwenden, da diese die Heilung von Augenwunden verlangsamen oder verzögern können,
- an systembedingten Erkrankungen leiden wie Diabetes oder rheumatoider Arthritis,
- mehrfach am Auge operiert wurden oder komplizierte Eingriffe am Auge hatten

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension ist bei Kindern und Jugendlichen bisher nicht geprüft worden. Daher ist die Anwendung von Nevanac 1 mg/ml



Augentropfensuspension bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht zu empfehlen.

Nevanac 1mg/ml Augentropfensuspension enthält Benzalkoniumchlorid. 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 wiedereinsetzen.

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 bzw. Ihre Ärztin, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt. Konsultieren Sie unverzüglich Ihren Augenarzt bzw. Ihre Augenärztin, wenn sich während der Behandlung Ihre Augenbeschwerden verschlechtern oder wenn Sie neue Symptome feststellen.

Kurze Zeit nach der Anwendung von Nevanac 1 mg/ml kann Ihre Sicht verschwommen sein. Führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder am Auge anwenden.

Darf Nevanac 1 mg/ml während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder im gebärfähigen Alter sind und nicht verhüten, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension anwenden. Während der Schwangerschaft ist die Anwendung von Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension nicht empfohlen. Wenden Sie Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension nicht an, wenn Ihr Arzt es nicht ausdrücklich angeordnet hat.

Beim Stillen könnte Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension in die Muttermilch übertreten. Wenden Sie Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension während der Stillzeit nur an, wenn Ihr Arzt es ausdrücklich angeordnet hat.

Wie verwenden Sie Nevanac 1 mg/ml?

Die Anwendung und Sicherheit von Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension ist bei Kindern und Jugendlichen bisher nicht geprüft worden. Die Anwendung wird bei diesen Patienten daher nicht empfohlen.

Erwachsene und Patienten über 65 Jahre

Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung 1 Tropfen 3mal täglich (morgens, mittags und abends) in das (die) betroffene(n) Auge(n) zu geben. Tropfen Sie immer zur selben Tageszeit.

Wann und wie lange ist Nevanac 1 mg/ml anzuwenden?

Beginnen Sie 1 Tag vor der Katarakt-Operation. Setzen Sie die Behandlung am Tag der Operation fort. Verwenden Sie danach Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension so lange, wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet. Die Behandlung kann nach der Operation bis zu 2 Wochen (zur Vermeidung und Behandlung von Augenschmerzen und Entzündungen) bzw. bis zu 8 Wochen (zur Vermeidung der Bildung eines Makulaödems) dauern.

Tropfen Sie Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension nur dann in beide Augen, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dies angewiesen hat. Verwenden Sie Nevanac 1 mg/ml ausschliesslich zum Eintropfen in Ihr(e) Auge(n).

Wie ist Nevanac 1 mg/ml anzuwenden?





Waschen Sie vor der Anwendung Ihre Hände.

- Vor Gebrauch gut schütteln.
- Halten Sie das geschlossene Fläschchen mit der Öffnung nach unten und schütteln Sie dieses einmal vor jedem Gebrauch nach unten.
- Schrauben Sie die Kappe ab.
- Entfernen Sie den abgesprengten Sicherheitsring nach dem ersten Öffnen.
- 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 sauberem 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 weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Augentropfen gelangen können.
- Durch sanften Druck auf den Flaschenboden löst sich ein Tropfen Nevanac 1 mg/ml.
- 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. Für die Anwendung am zweiten Auge brauchen Sie das Fläschchen nicht erst zu verschliessen und erneut nach unten zu schütteln.

Verschliessen Sie das Fläschchen sofort nach Gebrauch wieder fest.

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

Wenn zu viel des Arzneimittels ins Auge gelangt ist, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmässige Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension 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 mit der nächsten planmässigen Anwendung fort. Tropfen Sie keine doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen verwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension und anderen Arzneimitteln 5 Minuten vergehen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung oder die angeordnete Behandlungsdauer.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Nevanac 1 mg/ml haben?

Falls Sie Nebenwirkungen feststellen, setzen Sie die Behandlung mit Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension nicht aus, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen. Ausser bei stark ausgeprägten Reaktionen können Sie die Behandlung fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich



bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Falls sich die Rötung Ihrer Augen durch die Augentropfen verstärkt oder die Augenschmerzen zunehmen, nehmen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Kontakt auf.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension auftreten:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Auswirkungen auf das Auge: Entzündungen der Augenoberfläche oder des farbigen Abschnitts des Auges (Iritis), Hornhautentzündung, Augenallergie, Augenschmerzen, Fremdkörpergefühl im Auge, Lidrandverkrustungen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Auswirkungen auf das Auge: Verschwommensehen, Lichtempfindlichkeit, trockenes Auge, Augenreizung, Augenjuckreiz, Augensekret, Augenausfluss, verstärkter Tränenfluss, Schwellung des Augenlids.

Auswirkungen auf den Körper: verstärkte allergische Symptome, Schwindel, Kopfschmerz, Übelkeit, Hauterschläffung, Entzündung, Rötung und Jucken der Haut.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Auswirkungen auf das Auge: Schaden an der Hornhaut wie Abnahme der Hornhautdicke oder Hornhautperforation, Augenentzündung, verzögerte Heilung des Auges, Vernarbungen auf der Augenoberfläche, Trübung, reduzierte Sehschärfe, Augenschwellung, Augenrötung.

Auswirkungen auf den Körper: Erbrechen, erhöhter Blutdruck.

Diabetiker

Im Rahmen einer klinischen Studie traten folgende Nebenwirkungen bei Patienten mit Diabetes auf, die Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension 8 Wochen oder länger zur Vorbeugung gegen Schwellungen im hinteren Augenbereich anwendeten, wie sie manchmal nach Kataraktoperationen auftreten können.

Auswirkungen auf das Auge

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Entzündungen der Augenoberfläche.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Schädigungen der Augenoberfläche mit Verlust von Zellen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchsfrist nach Anbruch

Vier Wochen nach dem ersten Öffnen sollten Sie die Augentropfen wegwerfen, um Augeninfektionen zu vermeiden. Notieren Sie sich das Anbruchdatum auf das freie Feld von jedem Flaschenetikett.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Bringen Sie das Arzneimittel nach Beendigung der Behandlung Ihrer Abgabestelle (Arzt, Apotheker bzw. Ärztin, Apothekerin) zum fachgerechten Entsorgen



zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Nevanac 1 mg/ml enthalten?

Nevanac 1 mg/ml ist eine sterile Augentropfensuspension und enthält:

Wirkstoffe

1 mg/ml Nepafenac

Hilfsstoffe

Benzalkoniumchlorid, Carbomer 974P, Tyloxapol, Natriumedetat, Mannitol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur pH Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

58745 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Nevanac 1 mg/ml? Welche Packungen sind erhältlich?

Sie erhalten Nevanac 1 mg/ml Augentropfensuspension in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung: Tropfflasche zu 5 ml.

ZulassungsinhaberIn

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

