

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Nevanac® 1 mg/ml suspension ophtalmique

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Nevanac 1 mg/ml et quand doit-il être utilisé?

Le collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml est indiqué dans:

- la prévention et le traitement de la douleur et de l'inflammation après une opération de la cataracte,
- la diminution du risque d'œdème maculaire (gonflement de la partie arrière de l'œil) après une opération de la cataracte chez les patients diabétiques.

Vous recevez le collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Remarque pour les porteurs de lentilles de contact

Le port de lentilles de contact après une opération de la cataracte n'est pas recommandé. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez de nouveau porter vos lentilles de contact.

Quand Nevanac 1 mg/ml ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'hypersensibilité (allergie) connue ou supposée à l'un des composants du collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml.

Avant d'utiliser le collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml, veuillez informer votre médecin si vous avez déjà souffert de réactions allergiques, d'urticaire, de prurit, de crises d'asthme ou de rhume après l'utilisation de médicaments anti-inflammatoires (p.ex. aspirine, ibuprofène, kétoprofène, piroxicam, diclofénac).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Nevanac 1 mg/ml?

Évitez l'exposition au soleil pendant le traitement par le collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous avez tendance à avoir des bleus, si vous saignez facilement ou si vous prenez des médicaments susceptibles d'allonger votre temps de coagulation,
- vous souffrez d'autres maladies oculaires, susceptibles de s'aggraver (p.ex. d'une infection oculaire, d'une sécheresse oculaire, d'un gonflement de l'œil ou d'une inflammation de la surface de l'œil avec ou sans perte de cellules),
- vous utilisez des stéroïdes ou d'autres AINS topiques, car ces derniers peuvent ralentir ou retarder la cicatrisation des lésions oculaires,
- vous souffrez d'une maladie systémique, comme le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde,
- vous avez subi plusieurs opérations des yeux ou des interventions compliquées aux yeux.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité du collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml chez l'enfant et l'adolescent n'ont pas encore été étudiées. En conséquence, l'utilisation du collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.



Le collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml contient du chlorure de benzalkonium. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et peut colorer les lentilles de contact. Vous devez retirer vos lentilles de contact avant d'utiliser ce médicament et ne les remettre qu'après 15 minutes.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer des irritations des yeux, en particulier si vous souffrez de sécheresse oculaire ou de maladies de la cornée (couche transparente à l'avant des yeux). Adressez-vous à votre médecin si après avoir utilisé ce médicament, vous ressentez une sensation désagréable, une sensation de brûlures ou des douleurs dans l'œil. Consultez sans délai votre ophtalmologue si vos troubles oculaires s'aggravent durant le traitement ou si vous constatez de nouveaux symptômes.

Après l'application de Nevanac 1 mg/ml, la vision peut être floue de manière passagère. Vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines avant d'avoir retrouvé une vision nette.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments au niveau de l'œil (même en automédication!).

Nevanac 1 mg/ml peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous envisagez de tomber enceinte ou si vous êtes en âge de procréer et n'utilisez pas de moyens de contraception, contactez votre médecin avant d'utiliser le collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml. Pendant la grossesse, l'utilisation du collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml n'est pas recommandée. N'utilisez pas le collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml si votre médecin ne vous l'a pas expressément prescrit.

Pendant l'allaitement, le collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml peut passer dans le lait maternel. N'utilisez le collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml pendant l'allaitement que si votre médecin vous l'a expressément prescrit.

Comment utiliser Nevanac 1 mg/ml?

L'utilisation et la sécurité du collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml chez l'enfant et l'adolescent n'ont pas encore été étudiées. L'utilisation n'est donc pas recommandée chez ces patients.

Adultes et patients de plus de 65 ans

Sauf prescription différente, la dose habituelle est de 1 goutte 3 fois par jour (le matin, le midi et le soir) dans l'œil (les yeux) affecté(s). Instillez les gouttes toujours aux mêmes heures de la journée.

Quand et pour combien de temps faut-il utiliser Nevanac 1 mg/ml?

Débuter un jour avant l'opération de la cataracte. Poursuivez le traitement le jour de l'opération. Utilisez ensuite le collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml aussi longtemps que votre médecin l'a prescrit. Le traitement peut durer jusqu'à 2 semaines (pour prévenir et soulager la douleur et l'inflammation oculaires) ou jusqu'à 8 semaines (pour prévenir la formation d'un œdème maculaire) après l'opération.

N'instillez le collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml dans les deux yeux que si le médecin l'a prescrit ainsi. Utilisez Nevanac 1 mg/ml exclusivement pour une instillation dans votre (vos) œil (yeux).

Comment utiliser Nevanac 1 mg/ml?





1



2

Lavez-vous les mains avant l'utilisation.

- Bien agiter avant l'utilisation.
- Tenez le flacon fermé avec l'ouverture vers le bas et agitez-le tête en bas avant chaque utilisation.
- Dévissez le capuchon.
- Retirez la bague de sécurité détachée après la première ouverture.
- Tenez le flacon entre le pouce et les doigts avec l'embout du flacon dirigé vers le bas.
- Penchez la tête en arrière.
- Avec le doigt propre, tirez la paupière vers le bas, jusqu'à l'obtention d'un sillon entre la paupière et l'œil. Instillez une goutte à cet endroit (figure 1).
- Pour cela, approchez l'embout du flacon de votre œil. Mettez-vous devant un miroir si cela vous facilite l'application des gouttes.
- Veillez à ne toucher ni l'œil ni la paupière ni le pourtour de l'œil ou d'autres surfaces avec l'embout du flacon, sans quoi des germes pourraient contaminer le collyre.
- Par une légère pression sur le fond du flacon, une goutte de Nevanac 1 mg/ml se détache.
- Une pression ferme n'est pas nécessaire: le flacon est conçu de telle sorte qu'une légère pression sur le fond du flacon suffit (figure 2).

Si vous utilisez le collyre pour les deux yeux, répétez ces étapes pour l'autre œil. Il n'est pas nécessaire de fermer le flacon et de le secouer de nouveau tête en bas avant de l'utiliser pour l'autre œil.

Refermez bien le flacon immédiatement après usage.

Si une goutte n'est pas tombée dans l'œil, répétez l'application.

Si une quantité trop grande de médicament a été instillée dans l'œil, rincez-le à l'eau tiède. N'instillez plus rien jusqu'à l'heure habituelle de la prochaine dose prévue.

Si vous avez oublié d'utiliser le collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml: poursuivez le traitement en utilisant le collyre en suspension une fois dès que vous apercevez de l'oubli. Si la prochaine instillation doit avoir lieu dans peu de temps, ne tenez pas compte de l'oubli et poursuivez en utilisant le collyre en suspension au moment prévu. N'instillez pas une double dose pour compenser la dose oubliée.

Si vous utilisez conjointement d'autres collyres, observez un délai de 5 minutes entre l'utilisation du collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml et celle des autres médicaments.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit ou la durée de traitement prescrite.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires la suspension ophtalmique Nevanac 1 mg/ml peut-elle provoquer?

Si vous observez des effets secondaires, n'interrompez pas le traitement par le collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml sans en parler à votre médecin. Vous pouvez poursuivre le traitement, sauf en cas de réactions très prononcées. En cas de doute ou d'inquiétude, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.



Si la rougeur de vos yeux est accrue par le collyre ou si les douleurs oculaires s'amplifient, contactez immédiatement votre médecin.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître lors de l'utilisation du collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml:

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Effets sur les yeux: inflammation de la surface de l'œil ou de la partie colorée de l'œil (iritis), inflammation de la cornée, allergie oculaire, douleurs oculaires, sensation de corps étranger dans l'œil, formation de croûtes sur le bord de la paupière.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Effets sur les yeux: vision floue, sensibilité à la lumière, sécheresse oculaire, irritation de l'œil, démangeaisons oculaires, sécrétions oculaires, écoulement oculaire, augmentation du larmoiement, gonflement de la paupière.

Effets sur le corps: augmentation des symptômes allergiques, vertiges, maux de tête, nausées, relâchement cutané, inflammation, rougeurs et démangeaisons cutanées.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Effets sur les yeux: lésions cornéennes telles qu'une diminution de l'épaisseur de la cornée ou une perforation de la cornée, inflammation oculaire, cicatrisation retardée de l'œil, cicatrices à la surface de l'œil, opacité, réduction de l'acuité visuelle, gonflement de l'œil, rougeur de l'œil.

Effets sur le corps: vomissements, tension artérielle augmentée.

Patients diabétiques

Au cours d'une étude clinique, les effets indésirables suivants se sont produits chez des patients diabétiques qui ont utilisé le collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml pendant 8 semaines ou plus pour la prévention de l'œdème maculaire tel qu'il peut survenir après des opérations de la cataracte.

Effets sur les yeux

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Inflammations de la surface de l'œil.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Lésions de la surface oculaire avec perte de cellules.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Jetez le collyre quatre semaines après la première ouverture du flacon pour éviter une infection oculaire. Inscrivez la date d'ouverture du flacon sur la plage libre de l'étiquette de chaque flacon.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de la portée des enfants. À la fin du traitement, rapportez chaque flacon entamé à votre point de vente (médecin ou pharmacie) pour une élimination appropriée.



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Nevanac 1 mg/ml?

Nevanac 1 mg/ml est un collyre en suspension stérile et contient:

Principes actifs

1 mg/ml de népafénac

Excipients

Chlorure de benzalkonium, carbomère 974P, tyloxapol, édétate de sodium, mannitol, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium/acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH) et eau purifiée.

Numéro d'autorisation

58745 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Nevanac 1 mg/ml? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Vous recevez le collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage: flacon compte-goutte de 5 ml.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

