

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Nevanac®1 mg/ml sospensione oftalmica

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Nevanac 1 mg/ml e quando si usa?

Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione trova indicazione nella:

- prevenzione e nel trattamento dei dolori e delle infiammazioni che compaiono in seguito all'intervento per cataratta,
- riduzione del rischio di edema maculare (gonfiore nel retro dell'occhio) in seguito ad interventi chirurgici di cataratta in pazienti diabetici.

Può ricevere Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Avvertenza per i portatori di lenti a contatto

L'uso delle lenti a contatto è sconsigliato dopo un intervento di cataratta. Il suo medico le comunicherà quando potrà riutilizzare le lenti a contatto.

Quando non si può usare Nevanac 1 mg/ml?

Non si deve usare il medicamento in caso di nota o sospetta ipersensibilità (allergia) a uno dei componenti di Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione.

Prima di usare Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione, si consiglia di informare il medico nel caso in cui in passato si fossero già presentate reazioni allergiche, orticaria, prurito, attacchi di asma o rinite dopo l'uso di farmaci antinfiammatori (per es. aspirina, ibuprofene, ketoprofene, piroxicam, diclofenac).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Nevanac 1 mg/ml?

Evitare l'esposizione alla luce solare diretta durante il trattamento con Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- è soggetto alla formazione di ematomi, sanguina facilmente o assume medicinali che possono prolungare la durata dei sanguinamenti;
- soffre di malattie oculari che possono peggiorare (ad es. infezione oculare, secchezza oculare, tumefazione degli occhi o infiammazione della superficie oculare con o senza perdita cellulare);
- utilizza steroidi o altri FANS per via topica, che possono rallentare o ritardare la guarigione delle lesioni oculari;
- soffre di una malattia sistemica come diabete o artrite reumatoide;
- è stato operato/a diverse volte all'occhio o ha subito interventi chirurgici oculari complicati.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. Pertanto, l'uso di Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione contiene benzalconio cloruro. Il benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può causare lo scolorimento delle lenti a contatto. È necessario



rimuovere le lenti a contatto prima di usare questo medicamento e non rimetterle fino a 15 minuti dopo.

Il benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi, soprattutto se si soffre di occhi secchi o di malattie della cornea (strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio). Consulti il suo medico se dopo l'uso di questo medicamento avverte una sensazione insolita, bruciore o dolore agli occhi. Consulti immediatamente il suo oculista, qualora durante il trattamento i disturbi dell'occhio dovessero peggiorare o qualora dovesse constatare la comparsa di nuovi sintomi.

Subito dopo l'applicazione di Nevanac 1 mg/ml la vista può offuscarsi per un breve periodo. Non conduca veicoli né utilizzi macchine finché la vista non è tornata normale.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica all'occhio.

Si può assumere/usare Nevanac 1 mg/ml durante la gravidanza o l'allattamento?

Se aspetta un bambino, pianifica una gravidanza o è in età fertile e non usa contraccettivi, contatti il suo medico prima di usare Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione. L'uso di Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione è sconsigliato in gravidanza. Non usi Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione, se non le è stato espressamente prescritto dal medico.

Durante l'allattamento Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione potrebbe passare nel latte materno. Usi Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione durante l'allattamento solo se le è stato espressamente prescritto dal medico.

Come usare Nevanac 1 mg/ml?

L'uso e la sicurezza di Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. Pertanto, l'uso è sconsigliato in questi pazienti.

Adulti e pazienti con età superiore ai 65 anni

Salvo diversa prescrizione medica, la posologia abituale è di 1 goccia, somministrata 3 volte al giorno (mattino, mezzogiorno e sera) nell'occhio/negli occhi interessato/i. Applichi il collirio sempre alle stesse ore del giorno.

Quando e per quanto tempo occorre applicare Nevanac 1 mg/ml?

Inizi un giorno prima dell'intervento di cataratta. Prosegua con il trattamento il giorno dell'intervento. In seguito, applichi Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione per tutto il periodo prescritto dal medico. Il trattamento può durare fino a 2 settimane (per prevenire e alleviare il dolore e l'infiammazione dell'occhio) o a 8 settimane (per prevenire lo sviluppo di edema maculare) dopo l'operazione.

Applichi Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione in entrambi gli occhi soltanto su ordine medico. Usi Nevanac 1 mg/ml esclusivamente per l'instillazione nell'occhio (negli occhi).

Come usare Nevanac 1 mg/ml?



1



2

Prima dell'uso si lavi le mani.

- Agitare bene prima dell'uso.
-



Tenga il flaconcino chiuso con l'apertura rivolta verso il basso e in questa posizione lo agiti prima di ogni uso.

- Sviti il cappuccio.
- Dopo la prima apertura, rimuova l'anello di sicurezza che si è allentato.
- Tenga il flaconcino con la punta diretta in basso tra il pollice e le altre dita.
- Pieghi la testa all'indietro.
- Tiri in basso la palpebra con un dito pulito, fino a formare una fessura tra la palpebra e l'occhio. L'instillazione va effettuata in questa sede (Figura 1).
- A tal scopo, avvicini la punta del contagocce all'occhio. Si metta davanti a uno specchio, se ciò facilita l'instillazione.
- Abbia cura di non toccare con la punta del contagocce né l'occhio, né la palpebra, né i contorni degli occhi, né altre superfici, altrimenti si possono introdurre germi nella sospensione.
- Prema leggermente sul fondo del flaconcino per rilasciare una goccia di Nevanac 1 mg/ml.
- Non è necessario premere con forza: il flaconcino è stato progettato in modo che sia sufficiente esercitare una leggera pressione sul fondo (Figura 2).

Qualora usasse le gocce per entrambi gli occhi, ripeta la stessa operazione con l'altro occhio. Per l'applicazione nell'altro occhio non è necessario richiudere e agitare il flaconcino.

Subito dopo l'uso, richiuda bene il flaconcino.

Se una goccia non fosse pervenuta nell'occhio, ripeta l'instillazione.

Nel caso di un'instillazione eccessiva di medicamento nell'occhio, sciacqui l'occhio con abbondante acqua tiepida. Non instilli altra sospensione fino al momento della successiva applicazione programmata.

Se dimentica di applicare una dose di Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione, prosegua con il trattamento non appena se ne rende conto. Se ciò dovesse avvenire poco prima della somministrazione successiva prevista, salti l'applicazione dimenticata e prosegua normalmente con quella prevista dal programma. Non instilli una doppia dose per compensare quella dimenticata.

Nel caso di utilizzo concomitante di altri colliri, lasci trascorrere 5 minuti tra l'applicazione di Nevanac 1 mg/ml e quella degli altri medicinali.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta né la durata del trattamento indicata. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Nevanac 1 mg/ml?

Se dovesse osservare effetti collaterali, non interrompa il trattamento con Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione senza prima consultare il suo medico. Salvo in caso di reazioni gravi, può proseguire il trattamento. Se ciò dovesse preoccuparla, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Qualora l'arrossamento dei suoi occhi dovesse intensificarsi in seguito all'uso della sospensione, o se i dolori all'occhio dovessero aumentare, contatti immediatamente il suo medico.

Durante l'uso di Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

Effetti sull'occhio: infiammazioni della superficie oculare o della parte colorata dell'occhio (irite), infiammazioni della cornea, allergie oculari, dolore oculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, formazione di croste sul bordo palpebrale.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000):

Effetti sull'occhio: visione annebbiata, sensibilità alla luce, secchezza oculare, irritazione oculare, prurito oculare, secrezione oculare, aumento della lacrimazione, tumefazione della palpebra.



Effetti sul corpo: aumento dei sintomi allergici, capogiro, mal di testa, nausea, perdita di tono cutaneo, infiammazione, arrossamento e prurito della pelle.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Effetti sull'occhio: lesioni corneali, come riduzione dello spessore corneale oppure perforazione della cornea, infiammazioni oculari, ritardata guarigione dell'occhio, cicatrici sulla superficie oculare, riduzione dell'acuità visiva, tumefazione degli occhi, arrossamento oculare.

Effetti sul corpo: vomito, aumento della pressione sanguigna.

Pazienti diabetici

Durante una sperimentazione clinica sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati in pazienti diabetici che avevano usato Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione per 8 settimane o più per la prevenzione del gonfiore retro-oculare che talvolta si manifesta in seguito a chirurgia della cataratta.

Effetti sull'occhio

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

infiammazione della superficie oculare.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

superficie oculare danneggiata con perdita di cellule.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Trascorse quattro settimane dalla prima apertura, occorre smaltire la sospensione, onde evitare infezioni oculari. Annoti la data di apertura sullo spazio libero che trova sull'etichetta di ogni flacone.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Dopo la conclusione del trattamento, restituisca il medicamento alla sua sede di raccolta (medico, farmacista) perché venga smaltito in modo adeguato.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Nevanac 1 mg/ml sospensione oftalmica?

Nevanac 1 mg/ml è un collirio, sospensione sterile e contiene:

Principi attivi

Nepafenac 1 mg/ml.

Sostanze ausiliarie

Cloruro di benalconio, carbomer 974P, tyloxapol, sodio edetato, mannitolo, sodio cloruro, sodio idrossido/acido cloridrico (per la regolazione del pH) e acqua purificata.

Numero dell'omologazione

58745 (Swissmedic).



Dove è ottenibile Nevanac 1 mg/ml? Quali confezioni sono disponibili?

Nevanac 1 mg/ml collirio, sospensione è ottenibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione: flacone contagocce da 5 ml.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicilio: 6343 Rotkreuz.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

