

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® 3 mg/ml

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Nevanac 3 mg/ml und wann wird es angewendet?

Nevanac 3 mg/ml, Augentropfensuspension enthält den Wirkstoff Nepafenac und zählt zur Gruppe der nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAID).

Nevanac 3 mg/ml 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.

Sie erhalten Nevanac 3 mg/ml auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Wann darf Nevanac 3 mg/ml nicht angewendet werden?

Nevanac 3 mg/ml darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Nepafenac oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegen andere nicht-steroidale 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.

Wann ist bei der Anwendung von Nevanac 3 mg/ml Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Nevanac 3 mg/ml anwenden:

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

Bei Patienten mit erhöhtem Risiko kann die längere Anwendung von NSAIDs am Auge zu Hornhautschäden, Hornhautentzündungen und zur Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.

Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht während der Behandlung mit Nevanac 3 mg/ml.



Kinder und Jugendliche

Wenden Sie Nevanac 3 mg/ml nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren an, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Bevölkerungsgruppe nicht bewiesen sind.

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.

Kurze Zeit nach der Anwendung von Nevanac 3 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 3 mg/ml während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Nevanac 3 mg/ml anwenden. Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sollen Nevanac 3 mg/ml nicht anwenden. Frauen, die schwanger werden können, müssen während der Anwendung von Nevanac 3 mg/ml eine Empfängnis wirksam verhindern. Während der Schwangerschaft ist die Anwendung von Nevanac 3 mg/ml nicht empfohlen. Wenden Sie Nevanac 3 mg/ml nicht an, wenn Ihr Arzt es nicht ausdrücklich angeordnet hat.

Beim Stillen könnte Nevanac 3 mg/ml in die Muttermilch übertreten. Wenden Sie Nevanac 3 mg/ml während der Stillzeit nur an, wenn Ihr Arzt es Ihnen ausdrücklich angeordnet hat.

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 um Rat.

Wie verwenden Sie Nevanac 3 mg/ml?

Sicherheit und Wirksamkeit von Nevanac 3 mg/ml bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht nachgewiesen. Es liegen keine Daten vor.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers an. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie Nevanac 3 mg/ml nur am Auge an. Nicht einnehmen oder injizieren.

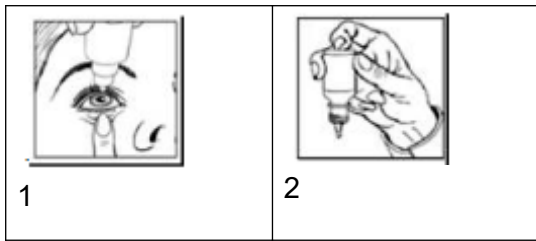
Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich einen Tropfen in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen. Tropfen Sie immer zur gleichen Uhrzeit.

Beginnen Sie einen Tag vor Ihrer Katarakt-Operation. Setzen Sie die Anwendung am Operationstag fort. Verwenden Sie Nevanac 3 mg/ml so lange, wie von Ihrem Arzt angeordnet. Dies kann bis zu 14 Tage (zur Vermeidung und Behandlung von Augenschmerzen und Entzündungen) oder bis zu 60 Tage (zur Vermeidung der Bildung von Makulaödem und zur Verbesserung des Sehens) nach Ihrer Operation sein.

Wie ist Nevanac 3 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 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 ein Tropfen Nevanac 3 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 Sie zusätzlich andere Augentropfen verwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Nevanac 3 mg/ml und anderen Arzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Nevanac 3 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

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 3 mg/ml 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. Tropfen Sie keine doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen. In ein erkranktes Auge sollte pro Tag nicht mehr als ein Tropfen getropft werden.

Wenn Sie die Anwendung von Nevanac 3 mg/ml abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Nevanac 3 mg/ml nicht, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Ausser bei stark ausgeprägten Reaktionen können Sie die Behandlung fortsetzen.



Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

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 3 mg/ml haben?

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

Sie haben unter Umständen ein erhöhtes Risiko für Erkrankungen 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 Behandelten 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 (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Auswirkungen auf das Auge: Entzündung der Augenoberfläche mit oder ohne Zellverlust, Fremdkörpergefühl im Auge, Verkrustungen oder Erschlaffung der Augenlider, Entzündung der Iris (des farbigen Teils Ihrer Augen), Flüssigkeitsansammlungen oder Schwellungen im hinteren Augenbereich, Ablagerungen auf der Augenoberfläche, Augenschmerzen, anormale Augenempfindungen, allergische Konjunktivitis (Augenallergie).

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

- Auswirkungen auf das Auge: Verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit, trockenes Auge, Augenreizung, Augenjuckreiz, Augenausfluss, verstärkter Tränenfluss, Schwellung des Augenlids.
- Allgemeine Nebenwirkungen: Schwindel, Kopfschmerzen, allergische Symptome (allergische Schwellung des Augenlids), Übelkeit; 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.

- Allgemeine Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Erbrechen, erhöhter Blutdruck.

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. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.



Aufbrauchfrist nach Anbruch

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 Umkartons.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern. Flasche vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

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.

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

Was ist in Nevanac 3 mg/ml enthalten?

1 ml Nevanac 3 mg/ml, Augentropfensuspension enthält:

Wirkstoffe

3 mg Nepafenac

Hilfsstoffe

Benzalkoniumchlorid, Carmellose Natrium, Guar, Carbomer 974P, Borsäure, Natriumedetat, Propylenglykol, Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur pH Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

65711 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Nevanac 3 mg/ml? Welche Packungen sind erhältlich?

Sie erhalten Nevanac 3 mg/ml Augentropfensuspension in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung: Tropfflasche zu 3 ml.

Zulassungsinhaberin

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

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

