

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® 3 mg/ml

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Nevanac 3 mg/ml et quand doit-il être utilisé?

Le collyre en suspension Nevanac 3 mg/ml contient le principe actif népafénac et appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Nevanac 3 mg/ml est indiquée chez l'adulte pour:

- la prévention et le traitement de la douleur oculaire et de l'inflammation liées à une chirurgie de la cataracte.
- La diminution du risque d'œdèmes maculaires (gonflement dans la partie postérieure de l'œil) après une chirurgie de la cataracte chez ces personnes diabétiques.

Vous recevez Nevanac 3 mg/ml selon prescription du médecin.

Quand Nevanac 3 mg/ml ne doit-il pas être utilisé?

Nevanac 3 mg/ml ne doit pas être utilisé:

- Si vous êtes allergique au népafénac ou à un des autres composants de ce médicament.
- Si vous êtes allergique à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- Si vous avez déjà souffert d'asthme, d'allergies cutanées ou de fortes réactions inflammatoires dans le nez pendant un traitement avec d'autres AINS. Voici quelques exemples de principes actifs anti-inflammatoires non stéroïdiens: acide acétylsalicylique, ibuprofène, kétoprofène, piroxicam, diclofénac.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Nevanac 3 mg/ml?

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel médical avant d'utiliser le collyre en suspension Nevanac 3 mg/ml:

- si vous avez facilement des bleus, si vous saignez rapidement ou si vous prenez des médicaments susceptibles de prolonger la durée des saignements.
- Si vous souffrez de maladies oculaires (par exemple d'une infection oculaire, une sécheresse oculaire, un gonflement des yeux ou une inflammation à la surface de l'œil avec ou sans perte de cellules).
- Si vous prenez des stéroïdes ou d'autres AINS topiques car ceux-ci pourrait ralentir ou retarder la guérison de lésions oculaires.
- Si vous souffrez d'une maladie systémique telle que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde.
- Si vous avez été opéré plusieurs fois aux yeux ou avez subi des interventions compliquées au niveau oculaire.
- Si vous portez des lentilles de contact.

Chez les patients à risque élevé, l'utilisation à long terme d'AINS dans les yeux peut conduire à des lésions cornéennes, à des inflammations cornéennes et à une dégradation de la vision.

Évitez de vous exposer au soleil pendant le traitement avec Nevanac 3 mg/ml.



Enfants et adolescents

N'utilisez pas le collyre en suspension Nevanac 3 mg/ml chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans, car la sécurité et l'efficacité n'ont pas été démontrées dans ce groupe de population.

Indication pour les porteurs de lentilles de contact

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

Peu de temps après l'application Nevanac 3 mg/ml, votre vue peut être floue. Vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machine 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 en application oculaire) (même en automédication!).

Nevanac 3 mg/ml peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse, contactez votre médecin avant d'utiliser Nevanac 3 mg/ml. Les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception ne doivent pas utiliser Nevanac 3 mg/ml. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser un moyen de contraception efficace pendant l'utilisation de Nevanac 3 mg/ml. L'utilisation de Nevanac 3 mg/ml n'est pas recommandée pendant la grossesse. N'utilisez pas Nevanac 3 mg/ml si votre médecin ne l'a pas expressément ordonné.

Pendant l'allaitement, Nevanac 3 mg/ml peut passer dans le lait maternel. N'utilisez Nevanac 3 mg/ml pendant l'allaitement que si votre médecin l'a expressément ordonné.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Comment utiliser Nevanac 3 mg/ml?

La sécurité et l'efficacité de Nevanac 3 mg/ml n'ont pas été établies chez les enfants et les adolescents. Il n'existe aucune donnée à ce sujet.

N'utilisez ce médicament que selon les indications de votre médecin ou pharmacien. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

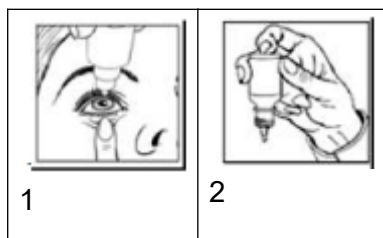
N'utilisez Nevanac 3 mg/ml que dans les yeux. Ne pas ingérer ni injecter.

Adultes

La dose recommandée est d'une goutte une fois par jour dans l'œil concerné ou les yeux concernés. Instillez toujours à la même heure.

Commencez un jour avant votre opération de la cataracte. Poursuivez le traitement le jour de l'opération. Utilisez Nevanac 3 mg/ml aussi longtemps que votre médecin l'a prescrit. Cela peut durer jusqu'à 14 jours (pour prévenir et traiter des douleurs oculaires ou des inflammations) ou jusqu'à 60 jours (pour éviter la formation d'œdèmes maculaires et pour améliorer la vision) après votre opération.

Comment appliquer Nevanac 3 mg/ml?



Lavez-vous les mains avant l'application.

- Bien agiter avant l'emploi.
- Maintenez le flacon fermé avec l'embout dirigé vers le bas et secouez-le vers le bas une fois avant chaque utilisation.
- Dévissez le capuchon.
- Retirez la bague de sécurité détachée après la première ouverture.
- Maintenez le flacon entre le pouce et les doigts, embout dirigé vers le bas.
- Penchez la tête en arrière.
- Tirez la paupière vers le bas avec un doigt propre jusqu'à 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. Utilisez un miroir si cela facilite l'application des gouttes.
- Veillez cependant 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 3 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 devez traiter les deux yeux, répétez ces étapes pour l'autre œil. Pour l'application dans le deuxième œil, il n'est pas nécessaire de refermer le flacon et de le secouer vers le bas une nouvelle fois.

Refermez bien le flacon immédiatement après usage.

Si une goutte devait ne pas parvenir dans l'œil, répétez l'application.

Si vous utilisez d'autres collyres, observez un délai de 5 minutes entre l'utilisation de Nevanac 3 mg/ml et des autres médicaments.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité de Nevanac 3 mg/ml que vous n'auriez dû

Rincez l'œil à l'eau tiède. N'instillez plus rien jusqu'au moment de la prochaine utilisation prévue.

Si vous avez oublié d'appliquer Nevanac 3 mg/ml

Poursuivez le traitement avec une application dès que vous constatez l'oubli. S'il reste peu de temps avant l'application suivante, sautez l'utilisation oubliée et poursuivez avec l'application planifiée suivante. N'instillez pas de dose double pour récupérer la dose que vous avez oubliée. N'instillez pas plus d'une goutte par jour dans un œil malade.

Si vous arrêtez l'application de Nevanac 3 mg/ml

N'arrêtez pas le traitement par Nevanac 3 mg/ml sans avoir consulté préalablement votre médecin. Vous pouvez poursuivre le traitement, sauf en cas de réactions très marquées.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit ou la durée du traitement indiquée. 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 Nevanac 3 mg/ml peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, celui-ci peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.



Dans certains cas, vous avez un risque élevé de développer des maladies de la surface oculaire, si:

- vous avez eu une intervention compliquée à l'œil,
- vous avez subi plusieurs opérations des yeux en peu de temps,
- vous souffrez de différentes maladies de la surface oculaire, par exemple une inflammation ou une sécheresse oculaire,
- vous souffrez de différentes maladies, telles que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde.

Contactez immédiatement votre médecin si la rougeur de vos yeux est accrue par le collyre ou si les douleurs oculaires s'amplifient. Il peut s'agir d'une inflammation de la surface oculaire - avec ou sans perte ou dégradation de cellules - ou une inflammation de la partie colorée de l'œil (iritis). Ces effets secondaires peuvent être observés chez jusqu'à 1 utilisateur sur 100.

Les effets secondaires suivants ont également été observés en relation avec Nevanac (soit avec le collyre en suspension Nevanac 1 mg/ml, soit avec le collyre en suspension Nevanac 3 mg/ml, soit avec les deux).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Effets sur les yeux: inflammation de la surface de l'œil avec ou sans perte de cellules, sensation de corps étranger dans l'œil, formation de croûtes ou affaissement de la paupière, inflammation de l'iris (la partie colorée de votre œil), accumulations de liquide ou gonflements dans la partie postérieure de l'œil, dépôts à la surface de l'œil, douleurs oculaires, sensations anormales dans l'œil, conjonctivite allergique (allergie oculaire).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Effets sur les yeux: vision floue, sensibilité à la lumière, sécheresse oculaire, irritation oculaire, démangeaisons oculaires, écoulements oculaires, larmoiement, gonflement de la paupière.
- Effets secondaires généraux: vertiges, maux de tête, symptômes allergiques (gonflement allergique de la paupière), nausées; inflammation, rougeurs et démangeaisons de la peau.

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

- Effets sur les yeux: dommages à la cornée tels qu'un amincissement ou une perforation de la cornée, inflammation de l'œil, retard de guérison de l'œil, cicatrices à la surface de l'œil, vision trouble, diminution de l'acuité visuelle, gonflement de l'œil, rougeurs de l'œil.
- Effets secondaires généraux: maux de tête, vomissements, augmentation de la tension artérielle.

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. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Délai d'utilisation après ouverture

Il convient de jeter le collyre en suspension quatre semaines après la première ouverture et d'utiliser un nouveau flacon pour éviter les infections oculaires. Notez la date d'ouverture dans le champ vide sur la boîte en carton.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Conserver le flacon à l'abri de la lumière (dans sa boîte) et hors de la portée des enfants.

Ne jetez pas les médicaments dans les canalisations ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament si vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi la protection



de l'environnement.

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

Que contient Nevanac 3 mg/ml?

1 ml de Nevanac 3 mg/ml, collyre en suspension contient:

Principes actifs

3 mg de népafénac.

Excipients

Chlorure de benzalkonium, carmellose sodique, guar, carbomère 974P, acide borique, édétate de sodium, propylène glycol, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium/acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et eau purifiée.

Numéro d'autorisation

65 711 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Nevanac 3 mg/ml? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Vous recevez le collyre en suspension Nevanac 3 mg/ml en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage: flacon compte-goutte de 3 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).

