

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NEVANAC 1 mg/ml oogdruppels, suspensie nepafenac

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NEVANAC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NEVANAC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

NEVANAC bevat de werkzame stof nepafenac, en behoort tot de groep van niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's).

NEVANAC wordt bij volwassenen gebruikt:

- om oogpijn en oogontstekingen te voorkomen en te verlichten na een staaroperatie van het oog
- om het risico op macula-oedeem (zwellings achterin het oog) te verminderen na een staaroperatie van het oog bij diabetespatiënten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's).
- U heeft last van astma, een huidallergie of een zware ontsteking van de neus wanneer u andere NSAID's gebruikt. Voorbeelden van NSAID's zijn: acetylsalicylzuur, ibuprofen, ketoprofen, piroxicam, diclofenac.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u snel blauwe plekken heeft of bloedingsproblemen heeft, of als dit in het verleden het geval was.
- als u een andere oogandoening heeft (bijv. een infectie aan uw oog) of als u andere geneesmiddelen voor het oog gebruikt (vooral lokale steroïden).
- als u diabetes heeft.
- als u reumatoïde artritis heeft.
- als u in een korte periode meerdere oogoperaties onderging.

Vermijd zonlicht tijdens behandeling met NEVANAC.

Het dragen van contactlenzen wordt afgeraden na een staaroperatie. Uw arts zal u adviseren wanneer u opnieuw contactlenzen mag dragen (zie ook “NEVANAC bevat benzalkoniumchloride”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar want de veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij deze bevolkingsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NEVANAC nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

NEVANAC kan een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen die u gebruikt, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom.

Licht uw arts ook in als u geneesmiddelen gebruikt die de bloedstolling verminderen, zoals warfarine of NSAID's. Zij kunnen het risico op bloedingen vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, of zwanger zou kunnen worden, bespreek dit dan met uw arts voordat u NEVANAC gaat gebruiken. Vrouwen die zwanger kunnen worden, worden aangeraden om anticonceptiemiddelen te gebruiken tijdens de behandeling met NEVANAC. Het gebruik van NEVANAC wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Gebruik NEVANAC niet tenzij uw arts dit duidelijk te kennen geeft.

Als u borstvoeding geeft, kan NEVANAC in uw melk terechtkomen. Er worden echter geen effecten verwacht op kinderen die borstvoeding krijgen. NEVANAC mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines tot u weer helder ziet. Mogelijk ziet u na het gebruik van NEVANAC een tijdje wazig.

NEVANAC bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,25 mg benzalkoniumchloride in elke 5 ml, overeenkomend met 0,05 mg/ml.

Het conserveermiddel in NEVANAC, benzalkoniumchloride, kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik NEVANAC alleen voor uw ogen. Niet inslikken of inspuiten.

De aanbevolen dosering is

Drie keer per dag 1 druppel in het (de) aangedane oog (ogen) -'s ochtends, 's middags en 's avonds. Gebruik het iedere dag op dezelfde tijdstippen.

Wanneer te gebruiken en hoe lang

Begin 1 dag vóór de staaroperatie. Blijf het gebruiken op de dag van de operatie. Gebruik het daarna zolang als uw arts u heeft verteld. Dit kan tot 3 weken na uw operatie (om oogpijn en ontsteking te voorkomen en te verlichten) of tot 60 dagen na uw operatie zijn (om de ontwikkeling van macula-oedeem te voorkomen).

Hoe moet u het gebruiken

Was uw handen voordat u start.



1



2

- Goed schudden voor gebruik.
- Draai de dop van het flesje.
- Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring indien deze los zit, voordat u het geneesmiddel gebruikt.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers.
- Houd uw hoofd achterover.
- Trek uw onderste ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' tussen het ooglid en uw oog ontstaat. De druppel moet hierin vallen (afbeelding 1).
- Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik een spiegel als u dat handig vindt.
- Zorg ervoor dat de druppelaar niet in contact komt met uw oog of ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken. Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Druk licht op de onderkant van het flesje, zodat er één druppel NEVANAC per keer vrijkomt.
- Knijp niet in het flesje. Het is zo ontworpen dat slechts een lichte druk op de onderkant volstaat (afbeelding 2).

Als u in beide ogen druppels gebruikt, herhaal deze stappen dan voor het andere oog. Draai onmiddellijk na gebruik de dop weer stevig op het flesje.

Als een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan nog eens.

Als u ook andere oogdruppels gebruikt, wacht dan minstens vijf minuten tussen het gebruik van NEVANAC en de andere druppels.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer van NEVANAC heeft gebruikt dan u zou mogen, spoel uw ogen dan met warm water. Breng geen druppels meer in totdat het tijd is voor uw volgende gebruikelijke dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent NEVANAC te gebruiken, gebruik het dan zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en gebruik de volgende dosis volgens uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik niet meer dan 3 x één druppel per dag in het (de) aangedane oog (ogen).

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van NEVANAC zonder eerst uw arts te raadplegen. Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er kan een groter risico op bijwerkingen op het hoornvlies (problemen aan het oogoppervlak) bestaan als

- u een ingewikkelde oogoperatie onderging
- u in een korte periode meerdere oogoperaties onderging
- u last heeft van bepaalde aandoeningen aan het oogoppervlak, zoals een ontsteking of droge ogen
- u last heeft van bepaalde algemene ziekten zoals diabetes of reumatoïde artritis

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als uw ogen roder of pijnlijker worden tijdens het gebruik van de druppels. Dit kan een gevolg zijn van een ontsteking van het oogoppervlak met of zonder verlies of beschadiging van cellen of een ontsteking van het gekleurde deel van het oog (iritis). Deze bijwerkingen werden waargenomen bij 1 op 100 personen.

De volgende bijwerkingen werden eveneens waargenomen met NEVANAC 1 mg/ml oogdruppels, suspensie of NEVANAC 3 mg/ml oogdruppels, suspensie, of beide:

Soms voorkomend (*kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen*)

- **Effecten op het oog:** ontsteking van het oogoppervlak met of zonder verlies van of schade aan cellen, vreemd lichaamsgevoel in de ogen, afhangen van het ooglid of korstvorming op de oogleden.

Zelden voorkomend (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen*)

- **Effecten op het oog:** irisantsteking, oogpijn, ongemak in het oog, droog oog, zwelling van het ooglid, oogirritatie, jeukend oog, oogafscheiding, allergische conjunctivitis (oogallergie), verhoogde traanproductie, afzettingen op het oogoppervlak, vocht of zwelling aan de achterkant van het oog, roodheid van het oog.
- **Algemene bijwerkingen:** duizeligheid, hoofdpijn, allergische symptomen (allergische zwelling van het ooglid), misselijkheid, ontsteking, roodheid en jeuk van de huid.

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat met de beschikbare gegevens)

- **Effecten op het oog:** schade aan het oogoppervlak zoals het dunner worden of perforatie, minder snel genezen van het oog, litteken op het oogoppervlak, troebel zicht, minder goed kunnen zien, zwelling van het oog, wazig zien.
- **Algemene bijwerkingen:** overgeven, verhoogde bloeddruk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesje en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Gooi het flesje 4 weken na eerste opening weg om besmetting te voorkomen. Schrijf de datum waarop u het flesje heeft geopend in de lege ruimte op het etiket van het flesje en het doosje.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nepafenac. Eén ml suspensie bevat 1 mg nepafenac.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (zie rubriek 2), carbomeer, dinatriumedetaat, mannitol, gezuiverd water, natriumchloride en tyloxapol. Zeer kleine hoeveelheden natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn toegevoegd om de zuurgraad (pH) op peil te houden.

Hoe ziet NEVANAC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NEVANAC is een vloeistof (lichtgele tot lichtoranje suspensie) die wordt geleverd in een verpakking met één plastic flesje van 5 ml met een schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.