

KULLANMA TALİMATI

NEVANAC Süspansiyon, Göz Damlası

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 mg/ml nepafenak
- **Yardımcı maddeler:** benzalkonyum klorür, karbomer 974P, tiloksapol, edetat disodyum, mannitol, sodyum klorür, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***NEVANAC nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NEVANAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NEVANAC nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NEVANAC'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEVANAC nedir ve ne için kullanılır?

NEVANAC bir göz damlasıdır.

Açık sarı ila koyu sarı tekdüze süspansiyon halindedir.

NEVANAC nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) adı verilen bir ilaç grubunda yer almaktadır.

5 ml'lik yuvarlak düşük dansite polietilen şişe; damlalıklı tıpa ve beyaz polipropilen vidalı kapak ile birlikte. Her bir kutu 1 şişe içerir.

NEVANAC gözdeki katarakt ameliyatını takiben gözde oluşabilen ağrı ve inflamasyonun önlenmesi ve tedavi edilmesinde kullanılır.

2. NEVANAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEVANAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nepafenak'a veya NEVANAC'ın içerdiği diğer maddelere karşı ya da diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlara (NSAİİ) alerjiniz var ise. NSAİİ'lara örnekler: aspirin, ibuprofen, ketoprofen, piroksikam, diklofenak.
- Diğer NSAİİ'leri kullanırken astım, cilt alerjisi veya burnunuzda şiddetli inflamasyonunuz varsa.

NEVANAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çocuklarda kullanılacaksa,
- Kolayca yara bereleniyorsanız veya kanama problemlerinizi varsa veya daha önce bunları yaşamışsanız,
- Başka herhangi bir göz hastalığınız varsa (örneğin göz infeksiyonu) veya gözünüze başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Diyabetiniz varsa,
- Romatoid artritiniz varsa,
- Kısa bir süre içinde tekrarlanmış bir göz ameliyatı geçirdiyse,
- NEVANAC ile tedaviniz sırasında güneş ışığından kaçınınız.

Bunlardan birisine sahipseniz doktorunuza söyleyiniz. Hala NEVANAC kullanımı için uygun olabilirsiniz, fakat önce doktorunuzla görüşünüz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NEVANAC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEVANAC göze damlatılarak kullanılır. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalma olasılığınız varsa NEVANAC'ı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız; NEVANAC süte geçebilir.

Herhangi bir ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Görüşünüz netleşinceye dek araç ya da makine kullanmayınız. NEVANAC kullandıktan hemen sonra görüşünüzde bulanıklıklaşma olabilir.

NEVANAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- NEVANAC'ta bir koruyucu (benzalkonyum klorür) vardır; yumuşak lenslerde renk kaybına ve gözde tahrişe sebep olabilir. Ayrıca katarakt ameliyatından sonra kontak lenslerin kullanılması tavsiye edilmez. Bu yüzden NEVANAC kullanırken lens kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NEVANAC nasıl kullanılır?

NEVANAC'ı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Rutin doz: Günde 3 kez hasta göze/gözlere bir damla sabah, öğle ve akşam. Her gün aynı zamanda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Katarakt ameliyatından bir gün önce başlayınız. Ameliyat günü devam ediniz. Sonra doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız. Bu süre ameliyatınızdan sonraki 3 hafta boyunca olabilir.

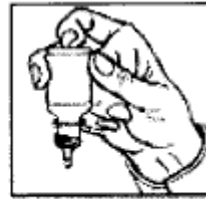
NEVANAC'ı her iki gözünüzde sadece doktorunuz size söyledi ise kullanınız.

NEVANAC'ı sadece göz(ler)ünüze damlatarak kullanınız.

1. Başlamadan önce ellerinizi yıkayınız.



1



2

2. Kullanmadan önce çalkalayınız.
3. Şişenin kapağını açınız.
4. Ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi başparmağınız ve diğer parmaklarınızla tutunuz.
5. Başınızı arkaya doğru itiniz.
6. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmakla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. Damla bu alana damlatılacaktır (resim 1).
7. Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
8. Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere damlalığı dokundurmeyiniz. Damlayı kirletebilirsiniz.

9. Bir damla NEVANAC damlatmak için şişeyi tabanından hafifçe sıkınız
10. Şişeyi ezmeyiniz: Şişe altından hafifçe bastırılarak tüm ihtiyacı karşılayacak şekilde tasarlanmıştır (resim 2).
- Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız. Kullandıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacın çocuklardaki güvenliliği gösterilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinlerle aynı şekilde kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği durumlarındaki kullanımına dair bilgi bulunmamaktadır.

Eğer NEVANAC'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEVANAC kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla NEVANAC kullandıysanız, gözünüzü ılık su ile yıkayınız. Planlanmış bir sonraki doza kadar yeni bir doz damlatmayınız.

NEVANAC'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NEVANAC'ı kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınızda derhal tek bir doz damlatınız. Eğer bir sonraki dozunuza çok yakın bir zamanda hatırlamışsanız atlanmış dozu almayınız ve bir sonraki planlanmış rutin dozunuzla devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

Hasta göze/gözlere günde 3 kez bir damladan daha fazla kullanmayınız.

Eğer başka göz damlaları kullanıyorsanız NEVANAC ile diğer damlalar arasında en az 5 dakika bekleyiniz.

Bu ürünü kullanmakla ilgili daha başka sorularınız varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NEVANAC'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan NEVANAC kullanımını kesmeyiniz.

Damlatma esnasında gözleriniz daha fazla kırmızılaşırsa ve daha fazla ağrı olursa derhal doktorunuza temas kurunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, NEVANAC'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Göz bozuklukları

Yaygın olmayan: korneal kalıntılar, koroidal sızıntı, göz akıntısı

Bilinmiyor: Ülseratif keratit, korneal epitel hasarı/bozukluğu, korneal aşınma, yetersiz iyileşme (kornea), azalmış görüş netliği, korneal yara, korneal opaklık

Bu yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık

Göz bozuklukları

Bilinmiyor: ön kamarada iltihaplanma

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın olmayan: Bulantı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Baş ağrısı

Göz bozuklukları

Yaygın: Noktasal keratit, göz ağrısı, bulanık görme, göz kaşınması, kuru göz, gözde yabancı cisim hissi, göz kapağı kenarında çapaklanma

Yaygın olmayan: İris tabakasının iltihaplanması, keratit, ışığa karşı duyarlılık, göz iritasyonu, alerjik konjunktiva iltihaplanması, oküler rahatsızlık, göz kapağı bozukluğu, gözyaşı artışı, konjunktivada kızarma

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın olmayan: ağız kuruluğu

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: kalınlaşma sonucu kıvrımlar halinde sarkma gösteren deri (cutis laxa)

Bunlar NEVANAC'ın hafif yan etkileridir.

Eğer aşağıdakilerden birini tecrübe ettiyseniz, görme kaybı ile sonuçlanabilecek göz yüzeyi problemleri açısından yüksek risk altında olabilirsiniz:

- Komplike göz cerrahisi
- Kısa bir süre içinde tekrarlanmış göz ameliyatı
- İnflamasyon veya göz kuruluğu gibi gözün yüzeyi ile ilgili ciddi rahatsızlıklar
- Diyabet veya romatoid artrit gibi ciddi genel rahatsızlıklar

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NEVANAC'ın saklanması

NEVANAC'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEVANAC'ı kullanmayınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Açıldıktan sonra 30°C'nin altında tutularak 4 hafta içinde kullanılmalıdır. Kutuya açılış tarihini yazınız.

İlacınızı evdeki çöpünüze veya sulandırarak atmayınız. İhtiyacınız olmayan ilacın atılma koşullarını eczacınıza danışınız. Bu durum, çevreyi korumaya yardım edecektir.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi: Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.

Cumhuriyet Cad. Acarlar İş Mrk. No: 12 C-Blok K:5 Kavacık 34805

Beykoz/İSTANBUL

Üretici: s.a. Alcon Couvreur n.v.

Rijksweg 14, 2870

Puurs/Belçika

Bu kullanma talimatı 12/11/2010 tarihinde onaylanmıştır