

## KULLANMA TALİMATI

**NEVANAC® %0,1 steril süspansiyon göz damlası**  
**Göze damlatılarak uygulanır.**

- **Etkin madde:** 1 mg/ml nepafenak
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, karbomer 974P, tiloksapol, edetat disodyum, mannitol (E421), sodyum klorür, hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarı için), 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 açık turuncu 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 aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Gözdeki katarakt (göze perde inmesi) ameliyatını takiben gözde oluşabilen ağrı ve inflamasyonun (yangı) önlenmesi ve hafifletilmesi
- Şeker hastalarında (diyabetik hastalarda) katarakt ameliyatını takiben gözdeki maküler ödem (gözün arka tarafında şişme) riskinin azaltılması.

## 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: asetilsalisilik asit, ibuprofen, ketoprofen, piroksikam, diklofenak.
- Diğer NSAİİ'leri kullanırken astım, cilt alerjisi veya burnunuzda şiddetli inflamasyonunuz varsa.
- 18 yaşından küçüksünüz.

## NEVANAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kolayca yaralanıyorsanız veya kanama problemlerinizi varsa veya daha önce bunları yaşamışsanız,
- Başka herhangi bir göz hastalığınız varsa (örneğin göz infeksiyonu) veya gözünüze başka ilaçlar kullanıyorsanız (özellikle topikal steroidler (örneğin; deksametazon, prednizolon, hidrokortizon, florometalon, rimeksolon, desonid disodyum, loteprednol)),
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa,
- Romatoid artritiniz (romatizmal eklem iltihabı çeşidi) varsa,
- Kısa bir süre içinde tekrarlanmış bir göz ameliyatı geçirdiyse,
- Diğer NSAİİ ilaçları kullanırken astım, deri alerjisi veya burunda yoğun iltihaplanma geçirdiyse.
- NEVANAC ile tedaviniz sırasında güneş ışığından kaçınınız,

Bunlardan birisine sahipseniz doktorunuza söyleyiniz. Hala NEVANAC kullanımını 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. NEVANAC emzirme döneminde kullanılabilir.

## 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.

NEVANAC sodyum ve mannitol içermektedir ancak, uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Topikal NSAİİ'lerin ve topikal steroidlerin birlikte kullanımı iyileşmeyi yavaşlatabilir. NEVANAC'ın kanama zamanını uzatan ilaçlarla birlikte kullanımı kanama riskini artırabilir. *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.

NEVANAC'ı sadece doktorunuz belirttiyse, iki gözünüze uygulayınız.

NEVANAC'ı sadece göz damlası olarak kullanınız.

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.

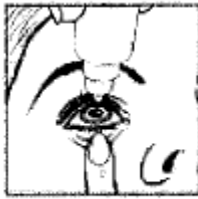
### **Uygulama yolu ve metodu:**

Katarakt ameliyatından bir gün önce başlayınız. Ameliyat günü devam ediniz. Sonra doktorunuzun size söylediği süre boyunca kullanınız. Bu süre ameliyatınızdan sonraki 21 güne kadar (göz ağrısı ve inflamasyonun önlenmesi için) veya 60 güne kadar (maküler ödem gelişimini önlemek için) olabilir.

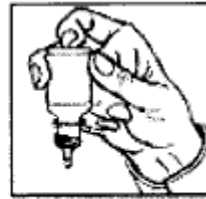
NEVANAC'ı her iki gözünüzde sadece doktorunuz size söyledi ise kullanınız.

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 bastırıldığında damlayacak 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 doktorunuzla 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.

##### **Yaygın olmayan:**

- göz yüzeyinde hücre kaybına veya hasarına neden olan veya olmayan iltihap
- gözün renkli kısmının iltihabı (iritis)
- gözün arka kısmında sıvı birikmesi veya şişme
- göz yüzeyinde birikinti
- göz ağrısı
- gözde rahatsızlık hissi
- alerjik konjunktivit (göz alerjisi)
- gözde yabancı cisim hissi
- göz kapağında kabuklanma veya düşme
- gözde kızarıklık

##### **Seyrek:**

- bulanık görme
- ışığa karşı duyarlılık
- kuru göz
- gözde şişlik
- gözde kaşıntı
- göz akıntısı
- göz yaşında artış
- sersemlik
- alerjik belirtiler
- bulantı
- deride inflamasyon (yangı), kızarıklık ve kaşıntı
- baş ağrısı
- göz kapağı kenarındaki yağ bezelerinin iltihabı

**Bilinmiyor:**

- göz yüzeyinde incelme
- gözde yetersiz iyileşme
- göz yüzeyinde hücre kaybı ile hasar
- göz yüzeyinde yara
- bulanıklaşma
- azalmış görüş netliği
- göz tahrişi
- gözde şişlik
- kan basıncında artış
- gözde kızarıklık
- kusma

***Diyabetik hastalar***

Bir klinik çalışma sırasında diyabetik hastalarda katarakt ameliyatını takiben bazen gözün arka tarafında oluşabilen şişmenin önlenmesi için 60 gün veya daha uzun NEVANAC kullanımı takiben aşağıdaki yan etkiler meydana gelmiştir:

Yaygın olmayan: göz yüzeyinde hücre kaybı ile hasar, göz yüzeyinde iltihap

Eğer aşağıdakilerden birini tecrübe ettiyseniz, görme kaybı ile sonuçlanabilecek istenmeyen 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.*

**Yan etkilerin raporlanması**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**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.

**Ruhsat Sahibi:** Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.  
Kavacık Ticaret Merkezi Rüzgarlıbahçe Mah.  
Kavak Sok. No:18 B-Blok Kat:1 34805  
Kavacık/Beykoz/İSTANBUL

**Üretim yeri:** Alcon Pharmaceuticals Ltd. /İsviçre lisansı ile  
s.a. Alcon Couvreur n.v.  
Rijksweg 14, 2870  
Puurs/Belçika

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır*