

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Nevanac<sup>®</sup>, 1mg/mL, kapi za oči, suspenzija**

**nepafenak**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Nevanac i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Nevanac
3. Kako se primenjuje lek Nevanac
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Nevanac
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Nevanac i čemu je namenjen

Lek Nevanac sadrži aktivnu supstancu nepafenak i pripada grupi lekova koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL).

Lek Nevanac se koristi kod odraslih osoba:

- u prevenciji i ublažavanju bola u oku i zapaljenja nakon operacije katarakte na oku
- za smanjenje rizika od nastanka makularnog edema (otok zadnjeg dela oka) nakon operacije katarakte oka, kod pacijenata obolelih od dijabetesa (šećernom bolešću).

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Nevanac

### Lek Nevanac ne smete primenjivati:

- ako ste alergični na nepafenak ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste alergični na bilo koji drugi nesteroidni antiinflamatorni lek (NSAIL);
- ako ste imali astmu, alergiju na koži ili izraženo zapaljenje nosa kada ste koristili druge NSAIL. Primeri NSAIL lekova su: acetilsalicilna kiselina, ibuprofen, ketoprofen, piroksikam, diklofenak.

### Upozorenja i mere opreza

Obavestite svog lekara ili farmaceuta pre nego što primenite lek Nevanac:

- ako lako dobijate modrice ili imate problema sa krvarenjem ili ste ih ranije imali;
- ako imate neki drugi poremećaj oka (npr. infekcije oka) ili ako koristite druge lekove za oko (posebno lokalni steroidi);
- ako imate dijabetes;
- ako imate reumatoidni artritis;
- ako ste imali ponovnu operaciju oka u kratkom vremenskom periodu.

Izbegavajte izlaganje suncu tokom lečenja lekom Nevanac.

Nošenje kontaktnih sočiva nije preporučljivo nakon operacije katarakte. Vaš lekar će Vas posavetovati o tome kada ponovo možete da koristite kontaktna sočiva (videti odeljak “lek Nevanac sadrži benzalkonijum-hlorid”).

### Deca i adolescenti

Ovaj lek se ne primenjuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, jer bezbednost i efikasnost leka u ovoj populaciji nije ustanovljena.

### Drugi lekovi i lek Nevanac

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Nevanac može uticati na druge lekove ili drugi lekovi koje uzimate mogu uticati na delovanje leka Nevanac, uključujući druge kapi za oči za lečenje povišenog očnog pritiska (glaukoma).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate lekove koji smanjuju zgrušavanje krvi (varfarin) ili neki drugi NSAIL. Oni mogu povećati rizik od nastanka krvarenja.

### Trudnoća i dojenje

Obavestite svog lekara ako ste trudni ili možete ostati trudni pre nego što počnete da koristite lek Nevanac. Ženama koje mogu da zatrudne se savetuje upotreba efektivne metode kontracepcije za vreme primene leka Nevanac.

Upotreba leka Nevanac se ne preporučuje tokom trudnoće.

Nemojte primenjivati lek Nevanac osim ako Vam je lekar izričito preporučio.

Ukoliko dojite, lek Nevanac može preći u mleko. Ipak, uticaj na odojčad se ne očekuje. Lek Nevanac se može primenjivati tokom dojenja.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nemojte upravljati vozilima, niti rukovati mašinama sve dok Vam se vid ne razbistri. Može da se dogodi da Vam vid bude zamućen neko vreme nakon primene leka Nevanac.

### **Lek Nevanac sadrži benzalkonijum-hlorid**

Ovaj lek sadrži 0,25 mg benzalkonijum hlorida u 5 mL, što odgovara 0,05 mg/mL.

Konzervans u leku Nevanac, benzalkonijum-hlorid, može da se apsorbuje na meka kontaktna sočiva, zbog čega može doći do promene njihove boje. Ako Vam je dozvoljeno nošenje kontaktnih sočiva, skinite kontaktna sočiva pre primene ovog leka i vratite ih minimum 15 minuta nakon primene leka. Benzalkonijum-hlorid može da izazove iritaciju oka, naročito ako imate suve oči ili poremećaje rožnjače (providni prednji sloj oka). Ako imate neuobičajen osećaj u oku, osećate bockanje ili bol u oku nakon primene ovog leka, obratite se svom lekaru.

### **3. Kako se primenjuje lek Nevanac**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Koristite lek Nevanac samo za primenu u oči. Nemojte ga gutati niti ubrizgavati.

#### **Preporučena doza je**

1 kap u obolelo oko ili oči, tri puta dnevno – ujutro, u podne i uveče. Primenjujte lek svakog dana u približno isto vreme.

#### **Kada da uzmete lek i koliko dugo da ga koristite**

Počnite sa primenom leka 1 dan pre operacije katarakte. Nastavite primenu na dan operacije. Zatim primenjujte onoliko dugo koliko Vam je lekar odredio. To može biti do 3 nedelje (za prevenciju i ublažavanje bola i zapaljenja oka) ili do 60 dana (za smanjenje rizika od makularnog edema) nakon operacije.

#### **Kako se primenjuje**

Operite ruke pre nego što počnete.



1



2

- Dobro promućkajte pre upotrebe.
- Odvrnite poklopac bočice.
- Nakon uklanjanja poklopca, ukoliko je plastični prsten koji se nalazi na vratu bočice olabavljen, treba ga ukloniti pre primene leka.
- Držite bočicu, usmerenu na dole, između palca i prstiju.
- Zabacite glavu unazad.
- Povucite na dole donji kapak čistim prstom, dok se ne otvori “džep” između kapka i oka. Tu treba da ukapate lek (slika 1).
- Prinesite vrh bočice oku. Koristite ogledalo ako Vam je potrebno.
- Ne dodirujte oko, kapak, okolne delove ni druge površine vrhom bočice. Tako se mogu kontaminirati (zagaditi) kapi.
- Blago pritisnite dno bočice da biste istisnuli samo po jednu kap leka Nevanac.
- Nemojte stiskati bočicu: napravljena je tako da je potreban samo blagi pritisak na dno bočice (slika 2).

Ako koristite kapi za oba oka, ponovite postupak i za drugo oko. Odmah po upotrebi čvrsto zatvorite bočicu.

Ukoliko kap ne ukapate u oko, pokušajte ponovo.

Ukoliko koristite i neke druge kapi za oči, sačekajte bar pet minuta između primene leka Nevanac i drugih kapi.

#### **Ako ste primenili više leka Nevanac nego što treba**

Isperite oko toplom vodom. Ne ukapavajte više kapi dok ne dođe vreme za sledeću dozu.

#### **Ako ste zaboravili da primenite lek Nevanac**

Primenite jednu dozu čim se setite. Ako je uskoro vreme za sledeću dozu, zanemarite propuštenu i nastavite sa sledećom dozom, po rasporedu. Ne ukapavajte duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ne ukapavajte više od jedne kapi po obolelom oku (očima) 3 puta dnevno.

#### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Nevanac**

Nemojte prestati sa primenom leka Nevanac, a da prethodno niste razgovarali sa svojim lekarom. Primenu kapi obično možete da nastavite, osim u slučaju pojave ozbiljnih neželjenih dejstava. Ukoliko ste zabrinuti, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Rizik od pojave neželjenih dejstava na rožnjači (providni prednji sloj oka) može biti povećan, ako ste imali:

- komplikovanu hiruršku intervenciju na oku;
- više hirurških intervencija na oku u kratkom vremenskom periodu;
- određene poremećaje površine oka, kao što su zapaljenje ili suvo oko;
- određene sistemske bolesti, kao što su šećerna bolest ili reumatoidni artritis.

Ukoliko Vaše oči postanu crvene i više bolne dok koristite kapi odmah obavestite svog lekara. Ovo može biti posledica zapaljenja površine oka sa ili bez gubitka ili oštećenja ćelija ili zapaljenje obojenog dela oka (iritis). Ova neželjena dejstva su uočena kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek.

Sledeća neželjena dejstva su uočena kod leka Nevanac 1 mg/mL kapi za oči, suspenzija:

**Povremeno** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek )

- **Dejstvo na oko:** zapaljenje površine oka sa ili bez gubitka ili oštećenja ćelija, osećaj prisustva stranog tela u oku, perutanje ili savijanje kapaka.

**Retko** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- **Dejstva na oko:** zapaljenje dužice, bol u oku, osećaj nelagodnosti u oku, oticanje očnog kapka, iritacija oka, svrab u oku, nakupljanje tečnosti u oku, alergijski konjunktivitis (alergija u oku), povećano stvaranje suza, stvaranje depozita na površini oka, tečnost ili oticanje zadnjeg dela oka, crvenilo oka.
- **Opšta neželjena dejstva:** vrtoglavica, glavobolja, simptomi alergije (oticanje očnih kapaka, uzrokovano alergijom), mučnina, zapaljenje kože, crvenilo i svrab.

**Nepoznato** (učestalost se ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- **Dejstva na oko:** stanjenje ili perforacija površine oka, otežano zarastanje tkiva oka, ožiljak na površini oka, zamućenje, oslabljen vid, otok oka, zamagljen vid.
- **Opšta neželjena dejstva:** povraćanje, povišen krvni pritisak.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Nevanac**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Nevanac posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30°C.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja je 28 dana.

Bočicu bacite 28 dana posle prvog otvaranja da biste sprečili infekcije. Zapišite datum kada ste je otvorili, na etiketi na bočici i na kutiji.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Nevanac**

Aktivna supstanca je nepafenak. Jedan mililitar suspenzije sadrži 1 mg nepafenaka.

Pomoćne supstance su: manitol; karbomer 974P; natrijum-hlorid; tiloksapol; dinatrijum-edetat; benzalkonijum-hlorid; natrijum-hidroksid i/ili hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH); voda, prečišćena.

### **Kako izgleda lek Nevanac i sadržaj pakovanja**

Kapi za oči, suspenzija.

Lek Nevanac je svetložuta do svetlonarandžasta homogena suspenzija, pH 7,4 (približno).

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od polietilena niske gustine sa kapaljkom i polipropilenskim zatvaračem sa navojem. Zatvarač ima zaštitni prsten.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bočica sa 5mL suspenzije i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)  
Omladinskih Brigada 90A, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

ALCON-COUVREUR N.V.  
Rijksweg 14, Puurs, Belgija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar, 2023.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept

**Broj i datum dozvole:** 515-01-04367-22-001 od 07.11.2023.