

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NEVANAC 1 mg/ml капки за очи, суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от суспензията съдържа 1 mg непафенак (neparafenac).

Помощно вещество с известно действие

Всеки ml от суспензията съдържа 0,05 mg бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, суспензия

Светложълта до светлооранжева еднородна суспензия, pH 7,4 (приблизително).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

NEVANAC 1 mg/ml е показан при възрастни за:

- Профилактика и лечение на постоперативна болка и възпаление, свързани с операция на катаракта;
- Намаляване на риска от постоперативен оток на макулата, свързан с операция на катаракта при пациенти с диабет (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни, включително старческа възраст

За предотвратяване и лечение на болка и възпаление дозата е 1 капка NEVANAC в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) 3 пъти дневно, като се започва 1 ден преди операцията на катаракта, продължава се в деня на операцията и за първите 2 седмици от постоперативния период. Лечението може да бъде продължено до първите 3 седмици на постоперативния период, както е указано от лекаря. Допълнителна капка трябва да се постави 30 до 120 минути преди операцията.

За намаляване на риска от постоперативен оток на макулата, свързан с операция на катаракта при пациенти с диабет, дозата е 1 капка NEVANAC в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) 3 пъти дневно, като се започва 1 ден преди операцията на катаракта, продължава се в деня на операцията и до 60 дни от постоперативния период, както е указано от лекаря. Допълнителна капка трябва да се постави 30 до 120 минути преди операцията.

Специални популации

Пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане

NEVANAC не е проучван при пациенти с чернодробно заболяване или бъбречно увреждане. Непафенак се елиминира основно чрез биотрансформация и системната експозиция е много

ниска след локално очно приложение. Не е необходимо коригиране на дозата при тези пациенти.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на NEVANAC при деца и юноши не са установени. Липсват данни. Не се препоръчва употреба при тези пациенти до получаването на допълнителни данни.

Популация в старческа възраст

Не са наблюдавани разлики в безопасността и ефективността между пациенти в старческа възраст и по-млади пациенти.

Начин на приложение

За очно приложение.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да разклащат добре бутилката преди употреба. След като капачката е свалена, ако защитният пръстен е хлабав, махнете го, преди да използвате продукта.

Ако се използва повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение, лекарствените продукти трябва да се прилагат през интервал от поне 5 минути. Очните мази трябва да се прилагат последни.

Трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с връхчето на апликатора-капкомер на бутилката, за да се предпазят от замърсяване апликатора-капкомер и разтвора. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да съхраняват бутилката плътно затворена, когато не се използва.

Ако се пропусне доза, трябва да се приложи една капка възможно най-скоро, преди да се премине към обичайното приложение. Да не се използва двойна доза, за да се компенсира пропуснатата 1 доза.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Свръхчувствителност към други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Пациенти, при които пристъпите на астма, уртикария или остър ринит се усилват от ацетилсалицилова киселина или други НСПВС.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът не трябва да се инжектира. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да не поглъщат NEVANAC.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да избягват слънчевата светлина по време на лечението с NEVANAC.

Ефекти върху очите

Употребата на локални НСПВС може да доведе до кератит. При някои чувствителни пациенти, продължителната употреба на локални НСПВС може да доведе до увреждане на епитела, изтъняване на роговицата, ерозия на роговицата, образуване на язви или перфорация на роговицата (вж. точка 4.8). Тези събития може да застрашат зрението. Пациентите с данни за

увреждане на епитела на роговицата трябва незабавно да преустановят употребата на NEVANAC и трябва да бъдат следени внимателно за здравината на роговицата.

НСПВС за локално приложение могат да забавят заздравяването. За локалните кортикостероиди също е известно, че могат да забавят заздравяването. Едновременната употреба на локално прилагани НСПВС и локални стероиди може да увеличи възможността за проблеми при заздравяването. Поради това се препоръчва повишено внимание, когато NEVANAC се прилага едновременно с кортикостероиди, особено при пациенти с висок риск за нежелани реакции на роговицата, описани по-долу.

Постмаркетинговият опит с локални НСПВС предполага, че пациенти, претърпели сложни очни операции, с денервация на роговицата, дефекти на роговичния епител, захарен диабет, заболявания на очната повърхност (напр. синдром на сухото око), ревматоиден артрит или с няколко очни операции за кратък период от време, могат да имат увеличен риск от проява на нежелани реакции на роговицата, които могат да застрашават зрението. НСПВС за локално приложение трябва да се използват с повишено внимание при тези пациенти. Продължителната употреба на локални НСПВС може да увеличи риска за пациента от поява и тежестта на нежелани реакции на роговицата.

Има съобщения, че офталмологичните НСПВС могат да причинят засилено кървене от очните тъкани (включително хифема) във връзка с очната операция. NEVANAC трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с известна склонност към кървене или такива, които използват други лекарствени продукти, които могат да удължат времето на кървене.

Локалното приложение на противовъзпалителни лекарствени продукти може да маскира остра очна инфекция. НСПВС нямат антимикробни свойства. В случай на очна инфекция, трябва да се подходи внимателно към употребата им заедно с антиинфекциозни лекарства.

Контактни лещи

Не се препоръчва носенето на контактни лещи по време на постоперативния период след операция на катаракта. По тази причина, пациентите трябва да бъдат посъветвани да не носят контактни лещи, освен ако не е изрично указано от техния лекар.

Бензалкониев хлорид

NEVANAC съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене на очите и е известно, че може да предизвика промяна в цвета на меките контактни лещи. Ако се налага да се носят контактни лещи по време на лечението, пациентите трябва да бъдат посъветвани да свалят контактните лещи преди приложение и да изчакат най-малко 15 минути, преди да ги поставят отново.

Има съобщения, че бензалкониевият хлорид може да причини точковидна кератопатия и/или токсична язвена кератопатия. Тъй като NEVANAC съдържа бензалкониев хлорид, е необходимо внимателно проследяване при честа или продължителна употреба.

Кръстосана чувствителност

Съществува възможност за кръстосана чувствителност към непафенак и ацетилсалицилова киселина, производни на фенилоцетната киселина и други НСПВС.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

In vitro проучванията показват много нисък потенциал за взаимодействие с други лекарствени продукти и взаимодействия при свързването с протеините (вж. точка 5.2).

Простагландинови аналози

Има много ограничени данни за едновременната употреба на простагландинов аналози и NEVANAC. Като се има предвид техният механизъм на действие, едновременната употреба на тези лекарствени продукти не се препоръчва.

Едновременната употреба на локални НСПВС и локални стероиди може да увеличи възможността за проблеми при заздравяването. Едновременната употреба на NEVANAC с лекарства, които удължават времето на кървене, може да повиши риска от кръвоизлив (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

NEVANAC не трябва да се използва от жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Бременност

Липсват достатъчно данни от употребата на непафенак при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Тъй като системната експозиция при небременни жени е незначителна след лечение с NEVANAC, рискът по време на бременност може да се счита за нисък. Въпреки това, тъй като потискането на простагландиновата синтеза може да повлияе негативно на бременността и/или ембрионалното/феталното развитие, и/или раждането, и/или постнаталното развитие, NEVANAC не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали непафенак се екскретира в кърмата. Проучванията при животни показват екскреция на непафенак в млякото при плъхове. Все пак, не се очакват ефекти при кърмачета, тъй като системната експозиция на кърмачката на непафенак е незначителна. NEVANAC може да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта на NEVANAC върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

NEVANAC не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Временно замъгляване или други смущения в зрението могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Ако при поставянето на лекарствения продукт зрението се замъгли, пациентът трябва да изчака, докато зрението се проясни, преди да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

При клинични изпитвания, включващи 2 314 пациенти, на които е прилаган NEVANAC 1 mg/ml, най-честите нежелани реакции са точковиден кератит, усещане за чуждо тяло и образуване на крусти по ръба на клепача, които са наблюдавани при между 0,4% и 0,2% от пациентите.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции са групирани съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$) или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност. Данните за нежеланите реакции са получени от клинични изпитвания и постмаркетингови съобщения.

Системо-органични класове	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	<i>Редки:</i> свръхчувствителност
Нарушения на нервната система	<i>Редки:</i> замаяност, главоболие
Нарушения на очите	<i>Нечести:</i> кератит, точковиден кератит, дефект на роговичния епител, усещане за чуждо тяло в окото, образуване на крусти по ръба на клепача <i>Редки:</i> ирит, хороидална ефузия, отлагания по роговицата, болка в окото, очен дискомфорт, сухота в окото, блефарит, дразнене в окото, сърбеж в окото, секреция от окото, алергичен конюнктивит, увеличено слъзоотделяне, хиперемия на конюнктивата <i>С неизвестна честота:</i> перфорация на роговицата, нарушено заздравяване (роговица), помътняване на роговицата, роговичен белег, намалена зрителна острота, подуване на окото, улцерозен кератит, изтъняване на роговицата, замъглено зрение
Съдови нарушения	<i>С неизвестна честота:</i> повишено кръвно налягане
Стомашно-чревни нарушения	<i>Редки:</i> гадене <i>С неизвестна честота:</i> повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<i>Редки:</i> отпускане на кожата (дерматохалазия), алергичен дерматит

Пациенти с диабет

В две клинични изпитвания, включващи 209 пациенти, пациентите с диабет са били подложени на лечение с NEVANAC в продължение на 60 или повече дни за предотвратяване на оток на макулата след операция на катаракта. Най-често съобщаваната нежелана реакция е точковиден кератит, наблюдаван при 3% от пациентите, което води до определяне на категория честота „чести“. Другите съобщавани нежелани реакции са дефект на роговичния епител и алергичен дерматит, които се наблюдават съответно при 1% и 0,5% от пациентите, с категория честота „нечести“ за двете нежелани реакции

Описание на избрани нежелани реакции

Опитът от клинични изпитвания относно продължителната употреба на NEVANAC за предотвратяване на оток на макулата след операция на катаракта при пациенти с диабет е ограничен. Нежелани реакции от страна на очите при пациенти с диабет може да настъпят с висока честота в сравнение с наблюдаваната при общата популация (вж. точка 4.4).

Пациенти с данни за увреждане на епитела на роговицата, включително перфорация на роговицата трябва веднага да преустановят приложението на NEVANAC и трябва да бъдат проследявани внимателно за здравината на роговицата (вж. точка 4.4).

От постмаркетинговият опит с NEVANAC са установени случаи, при които се съобщава за епителен дефект/нарушение на роговицата. Тежестта на тези случаи варира от несериозни ефекти върху целостта на епитела на роговицата до по-сериозни събития, при които за възстановяване на ясното зрение се изисква хирургична намеса и/или лекарствена терапия.

Постмаркетинговият опит с локални НСПВС предполага, че пациенти, претърпели сложни очни операции, с денервация на роговицата, дефекти на роговичния епител, захарен диабет, заболявания на очната повърхност (напр. синдром на сухото око), ревматоиден артрит или с няколко очни операции за кратък период от време, може да имат увеличен риск от поява на нежелани реакции от страна на роговицата, които може да застрашават зрението им. При предписване на непафенак за предотвратяване на оток на макулата след операция на катаракта при пациенти с диабет, наличието на всякакъв допълнителен рисков фактор изисква преоценка на предвиденото съотношение полза/риск и интензивно наблюдение на пациента.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на NEVANAC при деца и юноши не са установени.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Не се очаква да възникнат токсични ефекти в случай на предозиране при очно приложение, нито при случайно перорално поглъщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични средства, противовъзпалителни средства, нестероиди, АТС код: S01BC10

Механизъм на действие

Непафенак е нестероидно противовъзпалително и аналгетично предлекарство. След локално очно приложение, непафенак прониква през роговицата и под влияние на хидролазите в очните тъкани, се превръща в нестероидното противовъзпалително лекарствено вещество амфенак. Амфенак инхибира действието на простагландин Н синтазата (циклооксигеназа), ензим необходим за продукцията на простагландин.

Допълнителни фармакологични свойства

При зайци е доказано, че непафенак инхибира нарушаването на кръвно-ретиалната бариера и заедно с това потиска синтеза на PGE₂. *Ex vivo* е доказано, че еднократна доза непафенак, приложена локално в окото, потиска синтезата на простагландин в ириса/цилиарното тяло (85%-95%) и ретината/хороидеята (55%) съответно до 6 часа и 4 часа.

Фармакодинамични ефекти

По-голямата част от хидролитичното превръщане се осъществява в ретината/хороидеята, последвано от ириса/цилиарното тяло и роговицата в съответствие със степента на тъканната васкуларизация.

Резултатите от клиничните изпитвания показват, че NEVANAC капки за очи не оказва значим ефект върху вътреочното налягане.

Клинична ефикасност и безопасност

Предотвратяване и лечение на постоперативна болка и възпаление, свързани с операция на катаракта

Проведени са три основни проучвания за оценяване на ефикасността и безопасността на NEVANAC, приложен 3 пъти дневно в сравнение с носител и/или кеторолак трометамол при профилактика и лечение на постоперативна болка и възпаление при пациенти, претърпели операция на катаракта. При тези проучвания, прилагането на изследваното лекарство е започнато един ден преди операцията, продължено е в деня на операцията и до 2-4 седмици на постоперативния период. Освен това, почти всички пациенти са получили допълнително профилактично лечение с антибиотици, съобразно с клиничната практика на всеки един от центровете на клиничното изпитване.

В две двойномаскирани, рандомизирани, контролирани с носител проучвания при пациентите, лекувани с NEVANAC, се наблюдава значително по-малко възпаление (клетъчна реакция в преднокамерната течност и положителен Тиндал) в ранния постоперативен период и до края на лечението, в сравнение с пациентите, лекувани с неговия носител.

В едно двойномаскирано, рандомизирано, контролирано с носител и с активно вещество проучване, при пациентите, лекувани с NEVANAC, се наблюдава значително по-малко възпаление, в сравнение с пациентите, лекувани с носител. Освен това NEVANAC оказва не по-лош ефект от кеторолак 5 mg/ml при намаляване на възпалението и болката в окото, и е малко по-добре поносим след прилагане.

Значително по-голям процент от пациентите в групата на NEVANAC са съобщили за липса на болка в окото след операция на катаракта, в сравнение с тези в групата с носител.

Намаляване на риска от постоперативен оток на макулата, свързан с операция на катаракта при пациенти с диабет

За оценяване на ефикасността и безопасността на NEVANAC за предотвратяване на постоперативен оток на макулата, свързан с операция на катаракта, са проведени четири проучвания (две при пациенти с диабет и две при пациенти без диабет). При тези проучвания, прилагането на проучваното лекарство е започнато един ден преди операцията, продължено е в деня на операцията и до 90 дни от постоперативния период.

В 1 двойномаскирано, рандомизирано, контролирано с носител проучване, проведено при пациенти с диабетна ретинопатия, значително по-голям процент от пациентите в групата с носител са получили оток на макулата (16,7%) в сравнение с пациентите, лекувани с NEVANAC (3,2%). По-голям процент от пациентите, на които е прилаган носител, са получили отслабване на най-добре коригираната зрителна острота (BCVA) с повече от 5 букви, от ден 7 до ден 90 (или преждевременно прекратяване на участието) (11,5%) в сравнение с пациентите, лекувани с непафенак (5,6%). Повече пациенти, на които е прилаган NEVANAC, са постигнали 15-буквено подобрение на BCVA, в сравнение с пациенти, на които е прилаган носител, съответно 56,8% в сравнение с 41,9%, $p=0,019$.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с NEVANAC във всички подгрупи на педиатричната популация при профилактика и лечение на постоперативна болка и възпаление, свързани с операция на катаракта, и профилактика на постоперативен оток на макулата (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След прилагане на NEVANAC капки за очи 3 пъти дневно и в двете очи, при по-голяма част от пациентите се наблюдават ниски, но определими плазмени концентрации на непафенак и амфенак, съответно 2 и 3 часа след прилагане. Средните стационарни плазмени C_{max} на непафенак и амфенак след очно приложение са съответно $0,310 \pm 0,104$ ng/ml и $0,422 \pm 0,121$ ng/ml.

Разпределение

Амфенак има голям афинитет към серумните албумини. *In vitro*, процентът свързан към албумин от плъх, човешки албумин и човешки серум е съответно 98,4%, 95,4% и 99,1%.

Проучвания при плъхове показват, че радиоактивно белязани материали, свързани с активното вещество, се разпределят широко в организма след еднократна или многократна перорална доза ^{14}C -непафенак.

Проучвания при зайци показват, че локално приложеният непафенак се разпределя локално от предната част на окото в задните очни сегменти (ретина и хориоидея).

Биотрансформация

Непафенак претърпява относително бърза биоактивация до амфенак чрез вътреочните хидролази. След това амфенак претърпява екстензивен метаболизъм до по-полярни метаболити, включващ хидроксилране на ароматния пръстен, което води до образуване на глюкуронидни конюгати. Радиохроматографски анализи преди и след хидролизата на β -глюкуронидазата показват, че всички метаболити са под формата на глюкуронидни конюгати, с изключение на амфенак. Амфенак е основният метаболит в плазмата, представляващ приблизително 13% от общата плазмена радиоактивност. Вторият най-често срещан плазмен метаболит е идентифициран като 5-хидрокси непафенак, представляващ приблизително 9% от общата радиоактивност при C_{max} .

Взаимодействия с други лекарствени продукти: *In vitro* нито непафенак, нито амфенак потискат някои от основните метаболитни активности на човешкия цитохром P450 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4) при концентрации до 3 000 ng/ml. Поради това взаимодействия, включващи CYP-медиран метаболизъм на едновременно прилагани лекарствени продукти, са малко вероятни. Взаимодействия, медиранни от свързване с протеини, също са малко вероятни.

Елиминиране

След перорално приложение на ^{14}C -непафенак на здрави доброволци, е установено, че основният път на отделяне на радиоактивността е чрез урината, приблизително 85%, докато отделянето с фекалиите представлява около 6% от дозата. Непафенак и амфенак не се откриват в урината.

След еднократна доза NEVANAC при 25 пациенти, претърпели операция на катаракта, концентрациите във вътреочната течност са измерени на 15, 30, 45 и 60 минути след прилагане

на дозата. Максималната средна концентрация във вътреочната течност се наблюдава във времевата точка на 1 час след прилагане (непафенак 177 ng/ml, амфенак 44,8 ng/ml). Тези находки показват бърза роговична пенетрация.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане и генотоксичност.

Не са провеждани дългосрочни проучвания за канцерогенност на непафенак.

При репродуктивни проучвания с непафенак при плъхове, токсичните дози за майката ≥ 10 mg/kg се свързват с дистокия, увеличена постимплантационна загуба, намалено тегло и растеж на фетусите и намалена преживяемост на фетусите. При бременни зайци, доза от 30 mg/kg при майката, която предизвиква слаба токсичност у майките, показва статистически значимо увеличение на случаите на малформации при малките.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Манитол (E421)

Карбомер

Натриев хлорид

Тилоксапол

Динатриев едетат

Бензалкониев хлорид

Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина (за корекция на pH)

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

Да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кръгла бутилка от 5 ml, от полиетилен с ниска плътност, с дозиращ крайник и бяла капачка на винт от полипропилен, съдържаща 5 ml суспензия.

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/433/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 11 декември 2007 г.
Дата на последно подновяване: 24 септември 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NEVANAC 3 mg/ml капки за очи, суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от суспензията съдържа 3 mg непафенак (nepafenac).

Помощно вещество с известно действие

Всеки ml от суспензията съдържа 0,05 mg бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, суспензия

Светложълта до тъмнооранжева еднородна суспензия, pH 6,8 (приблизително).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

NEVANAC 3 mg/ml капки за очи, суспензия е показан при възрастни за:

- Профилактика и лечение на постоперативна болка и възпаление, свързани с операция на катаракта;
- Намаляване на риска от постоперативен оток на макулата, свързан с операция на катаракта при пациенти с диабет (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни, включително старческа възраст

За предотвратяване и лечение на болка и възпаление дозата е 1 капка NEVANAC в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) веднъж дневно, като се започва 1 ден преди операцията на катаракта, продължава се в деня на операцията и за първите 2 седмици от постоперативния период. Лечението може да бъде продължено до първите 3 седмици на постоперативния период, както е указано от лекаря. Допълнителна капка трябва да се постави 30 до 120 минути преди операцията.

По време на клиничните изпитвания пациентите са лекувани до 21 дни с NEVANAC 3 mg/ml капки за очи, суспензия (вж. точка 5.1).

За намаляване на риска от постоперативен оток на макулата, свързан с операция на катаракта при пациенти с диабет, дозата е 1 капка NEVANAC в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) веднъж дневно, като се започва 1 ден преди операцията на катаракта, продължава се в деня на операцията и до 60 дни от постоперативния период, както е указано от лекаря. Допълнителна капка трябва да се постави 30 до 120 минути преди операцията.

Приложението на NEVANAC 3 mg/ml капки за очи, суспензия веднъж дневно осигурява същата обща дневна доза непафенак като приложението на NEVANAC 1 mg/ml капки за очи, суспензия три пъти дневно.

Специални популации

Пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане

NEVANAC не е проучван при пациенти с чернодробно заболяване или бъбречно увреждане. Непафенак се елиминира основно чрез биотрансформация и системната експозиция е много ниска след локално очно приложение. Не е необходимо коригиране на дозата при тези пациенти.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на NEVANAC при деца и юноши не са установени. Липсват данни. Не се препоръчва употребата му при тези пациенти до получаването на допълнителни данни.

Популация в старческа възраст

Не са наблюдавани разлики в безопасността и ефективността между пациенти в старческа възраст и по-млади пациенти.

Начин на приложение

За очно приложение.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да разклащат добре бутилката преди употреба. След като капачката е свалена, ако има защитен пръстен и е хлабав, махнете го, преди да използвате продукта.

Ако се използва повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение, лекарствените продукти трябва да се прилагат през интервал от поне 5 минути. Очните мази трябва да се прилагат последни.

Трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с върхчето на апликатора-капкомер на бутилката, за да се предпазят от замърсяване апликатора-капкомер и разтвора. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да съхраняват бутилката плътно затворена, когато не се използва.

Ако се пропусне доза, трябва да се приложи една капка възможно най-скоро, преди да се премине към обичайното приложение. Да не се използва двойна доза, за да се компенсира пропуснатата 1 доза.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Свръхчувствителност към други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Пациенти, при които пристъпите на астма, уртикария или остър ринит се усилват от ацетилсалицилова киселина или други НСПВС.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лекарственият продукт не трябва да се инжектира. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да не поглъщат NEVANAC.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да избягват слънчевата светлина по време на лечението с NEVANAC.

Ефекти върху очите

Употребата на локални НСПВС може да доведе до кератит. При някои чувствителни пациенти, продължителната употреба на локални НСПВС може да доведе до увреждане на епитела, изтъняване на роговицата, ерозия на роговицата, образуване на язви или перфорация на роговицата (вж. точка 4.8). Тези събития може да застрашат зрението. Пациентите с данни за увреждане на епитела на роговицата трябва незабавно да преустановят употребата на NEVANAC и трябва да бъдат следени внимателно за здравината на роговицата.

НСПВС за локално приложение могат да забавят заздравяването. За локалните кортикостероиди също е известно, че могат да забавят заздравяването. Едновременната употреба на локално прилагани НСПВС и локални стероиди може да увеличи възможността за проблеми при заздравяването. Поради това се препоръчва повишено внимание, когато NEVANAC се прилага едновременно с кортикостероиди, особено при пациенти с висок риск за нежелани реакции на роговицата, описани по-долу.

Постмаркетинговият опит с локални НСПВС предполага, че пациенти, претърпели сложни очни операции, с денервация на роговицата, дефекти на роговичния епител, захарен диабет, заболявания на очната повърхност (напр. синдром на сухото око), ревматоиден артрит или с няколко очни операции за кратък период от време, могат да имат увеличен риск от проява на нежелани реакции на роговицата, които могат да застрашават зрението. НСПВС за локално приложение трябва да се използват с повишено внимание при тези пациенти. Продължителната употреба на локални НСПВС може да увеличи риска за пациента от поява и тежестта на нежелани реакции на роговицата.

Има съобщения, че офталмологичните НСПВС могат да причинят засилено кървене от очните тъкани (включително хифема) във връзка с очната операция. NEVANAC трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с известна склонност към кървене или такива, които използват други лекарствени продукти, които могат да удължат времето на кървене.

Локалното приложение на противовъзпалителни лекарствени продукти може да маскира остра очна инфекция. НСПВС нямат антимикробни свойства. В случай на очна инфекция, трябва да се подходи внимателно към употребата им заедно с антиинфекциозни лекарства.

Контактни лещи

Не се препоръчва носенето на контактни лещи по време на постоперативния период след операция на катаракта. По тази причина, пациентите трябва да бъдат посъветвани да не носят контактни лещи, освен ако не е изрично указано от техния лекар.

Бензалкониев хлорид

NEVANAC съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене на очите и е известно, че може да предизвика промяна в цвета на меките контактни лещи. Ако се налага да се носят контактни лещи по време на лечението, пациентите трябва да бъдат посъветвани да свалят контактните лещи преди приложение и да изчакат най-малко 15 минути, преди да ги поставят отново.

Има съобщения, че бензалкониевият хлорид може да причини точковидна кератопатия и/или токсична язвена кератопатия. Тъй като NEVANAC съдържа бензалкониев хлорид, е необходимо внимателно проследяване при честа или продължителна употреба.

Кръстосана чувствителност

Съществува възможност за кръстосана чувствителност към непафенак и ацетилсалицилова киселина, производни на фенилоцетната киселина и други НСПВС.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

In vitro проучванията показват много нисък потенциал за взаимодействие с други лекарствени продукти и взаимодействия при свързването с протеините (вж. точка 5.2).

Простагландинови аналози

Има много ограничени данни за едновременната употреба на простагландинови аналози и NEVANAC. Като се има предвид техният механизъм на действие, едновременната употреба на тези лекарствени продукти не се препоръчва.

Едновременната употреба на локални НСПВС и локални стероиди може да увеличи възможността за проблеми при заздравяването. Едновременната употреба на NEVANAC с лекарства, които удължават времето на кръвене, може да повиши риска от кръвоизлив (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

NEVANAC не трябва да се използва от жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Бременност

Липсват достатъчно данни от употребата на непафенак при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Тъй като системната експозиция при небременни жени е незначителна след лечение с NEVANAC, рискът по време на бременност може да се счита за нисък. Въпреки това, тъй като потискането на простагландиновата синтеза може да повлияе негативно на бременността и/или ембрионалното/феталното развитие, и/или раждането, и/или постнаталното развитие, NEVANAC не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали непафенак се екскретира в кърмата. Проучванията при животни показват екскреция на непафенак в млякото при плъхове. Все пак, не се очакват ефекти при кърмачета, тъй като системната експозиция на кърмачката на непафенак е незначителна. NEVANAC може да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта на NEVANAC върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

NEVANAC не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Временно замъгляване или други смущения в зрението могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Ако при поставянето на лекарствения продукт зрението се

замъгли, пациентът трябва да изчака, докато зрението се проясни, преди да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

В клинични изпитвания, включващи над 1 900 пациенти, които са получавали NEVANAC 3 mg/ml капки за очи, суспензия, най-често съобщаваните нежелани реакции са точковиден кератит, кератит, усещане за чуждо тяло в очите и очна болка, които са наблюдавани при между 0,4% и 0,1% от пациентите.

Пациенти с диабет

В две клинични изпитвания, включващи 594 пациенти, пациентите с диабет са били подложени на лечение с NEVANAC капки за очи, суспензия в продължение на 90 дни за предотвратяване на оток на макулата след операция на катаракта. Най-често съобщаваната нежелана реакция е точковиден кератит, наблюдаван при 1% от пациентите, което води до определяне на категория по честота „чести“. Другите най-често съобщавани нежелани реакции са кератит и усещане за чуждо тяло в очите, които се наблюдават съответно при 0,5% и 0,3% от пациентите, като и двете нежелани реакции са с категория по честота „нечести“.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции са групирани съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$) или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност. Данните за нежеланите реакции са получени от клинични изпитвания или постмаркетингови съобщения с NEVANAC 3 mg/ml капки за очи, суспензия и NEVANAC 1 mg/ml капки за очи, суспензия.

Системо-органични класове	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	<i>Редки:</i> свръхчувствителност
Нарушения на нервната система	<i>Редки:</i> замаяност, главоболие
Нарушения на очите	<i>Нечести:</i> кератит, точковиден кератит, дефект на роговичния епител, усещане за чуждо тяло в окото, образуване на крусти по ръба на клепача <i>Редки:</i> ирит, хороидална ефузия, отлагания по роговицата, болка в окото, очен дискомфорт, сухота в окото, блефарит, дразнене в окото, сърбеж в окото, секрция от окото, алергичен конюнктивит, увеличено слъзоотделяне, хиперемия на конюнктивата <i>С неизвестна честота:</i> перфорация на роговицата, нарушено заздравяване (роговица), помътняване на роговицата, роговичен белег, намалена зрителна острота, подуване на окото, улцерозен кератит, изтъняване на роговицата, замъглено зрение
Съдови нарушения	<i>С неизвестна честота:</i> повишено кръвно налягане
Стомашно-чревни нарушения	<i>Редки:</i> гадене <i>С неизвестна честота:</i> повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<i>Редки:</i> отпускане на кожата (дерматохалазия), алергичен дерматит

Описание на избрани нежелани реакции

Пациенти с данни за увреждане на епитела на роговицата, включително перфорация на роговицата трябва веднага да преустановят приложението на NEVANAC и трябва да бъдат проследявани внимателно за здравината на роговицата (вж. точка 4.4).

От постмаркетинговия опит с NEVANAC 1 mg/ml капки за очи, суспензия са установени случаи, при които се съобщава за епителен дефект/нарушение на роговицата. Тежестта на тези случаи варира от несериозни ефекти върху целостта на епитела на роговицата до по-сериозни събития, при които за възстановяване на ясното зрение се изисква хирургична намеса и/или лекарствена терапия.

Постмаркетинговият опит с локални НСПВС предполага, че пациенти, претърпели сложни очни операции, с денервация на роговицата, дефекти на роговичния епител, захарен диабет, заболявания на очната повърхност (напр. синдром на сухото око), ревматоиден артрит или с няколко очни операции за кратък период от време, може да имат увеличен риск от поява на нежелани реакции от страна на роговицата, които може да застрашават зрението им.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на NEVANAC при деца и юноши не са установени.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Не се очаква да възникнат токсични ефекти в случай на предозиране при очно приложение, нито при случайно перорално поглъщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични средства, противовъзпалителни средства, нестероиди, АТС код: S01BC10

Механизъм на действие

Непафенак е нестероидно противовъзпалително и аналгетично предлекарство. След локално очно приложение, непафенак прониква през роговицата и под влияние на хидролазите в очните тъкани, се превръща в нестероидното противовъзпалително лекарствено вещество амфенак. Амфенак инхибира действието на простагландин Н синтазата (циклооксигеназа), ензим необходим за продукцията на простагландин.

Допълнителни фармакологични свойства

При зайци е доказано, че непафенак инхибира нарушаването на кръвно-ретиалната бариера и заедно с това потиска синтеза на PGE₂. *Ex vivo* е доказано, че еднократна доза непафенак,

приложена локално в окото, потиска синтеза на простагландин в ириса/цилиарното тяло (85%-95%) и ретината/хороидеята (55%) съответно до 6 часа и 4 часа.

Фармакодинамични ефекти

По-голямата част от хидролитичното превръщане се осъществява в ретината/хороидеята, последвано от ириса/цилиарното тяло и роговицата в съответствие със степента на тъканната васкуларизация.

Резултатите от клиничните изпитвания показват, че NEVANAC 3 mg/ml капки за очи, суспензия не оказва значим ефект върху вътреочното налягане.

Клинична ефикасност и безопасност

Предотвратяване и лечение на постоперативна болка и възпаление, свързани с операция на катаракта

Ефикасността и безопасността на NEVANAC 3 mg/ml при профилактика и лечение на постоперативна болка и възпаление, свързани с операция на катаракта, са доказани в две маскирани, двойнослепи, плацебо-контролирани клинични изпитвания при общо 1 339 пациенти. При тези проучвания, при които прилагането на пациентите е веднъж дневно, като се започва един ден преди операцията на катаракта, продължава се в деня на операцията и през първите 14 дни на постоперативния период, NEVANAC 3 mg/ml капки за очи, суспензия показва по-добра клинична ефикасност в сравнение с носител при лечение на постоперативна болка и възпаление.

Пациентите, лекувани с NEVANAC, е по-малко вероятно да имат болка в окото и измерими признаци на възпаление (клетъчна реакция в предно-камерната течност и положителен Тиндал) в ранния постоперативен период и до края на лечението, в сравнение с тези, лекувани с неговия носител. При двете проучвания, NEVANAC изчиства възпалението на 14-ия ден след операцията при 65% и 68% от пациентите, в сравнение с 25% и 35% от пациентите, които са получавали носител. Процентите на липса на болка в групата на NEVANAC са 89% и 91%, в сравнение с 40% и 50% от пациентите, получавали носител.

Някои пациенти са получавали NEVANAC 3 mg/ml капки за очи, суспензия до 21 дни след операцията. Ефикасността след 14-ия ден от операцията обаче не е била оценена.

В допълнение, при едно от двете клинични изпитвания, NEVANAC 3 mg/ml капки за очи, суспензия, приложен веднъж дневно, е показал не по-малка ефикасност от NEVANAC 1 mg/ml капки за очи, суспензия, приложен три пъти дневно за профилактика и лечение на постоперативна болка и възпаление след операция на катаракта. Процентите на изчистване на възпалението и липса на болка са сходни за двата продукта при всички постоперативни оценки.

Намаляване на риска от постоперативен оток на макулата, свързан с операция на катаракта при пациенти с диабет

За оценяване на ефикасността и безопасността на NEVANAC 3 mg/ml капки за очи, суспензия веднъж дневно, за предотвратяване на постоперативен оток на макулата, свързан с операция на катаракта, са проведени две проучвания при пациенти с диабет. В тези проучвания, прилагането на проучваното лекарство е започнато един ден преди операцията, продължено е в деня на операцията и до 90 дни от постоперативния период.

В двете двойномаскирани, рандомизирани, контролирани с носител проучвания, проведени при пациенти с диабетна ретинопатия, значително по-голям процент от пациентите в групата с носител са получили оток на макулата (17,3% и 14,3%) в сравнение с пациентите, лекувани с NEVANAC 3 mg/ml (2,3% и 5,9%). Съответните проценти в интегриран анализ на 2-те проучвания са 15,9% в групата с носител и 4,1% в групата с NEVANAC ($p < 0,001$). Значително по-голям процент от пациентите са постигнали 15-буквено или по-голямо подобрение на ден 14, което е поддържано до ден 90 в групата на NEVANAC 3 mg/ml (61,7%), в сравнение с

групата с носител (43%) в едното проучване; при второто проучване, процентът на пациентите е сходен в 2-те групи на лечение за тази крайна точка (48,8% в групата на NEVANAC и 50,5% в групата с носител). В интегриран анализ на 2-те проучвания, процентът на пациентите с 15-буквено подобрение на ден 14, което се поддържа до ден 90 е по-голямо в групата на NEVANAC 3 mg/ml капки за очи, суспензия (55,4%), в сравнение с групата с носител (46,7%, $p=0,003$).

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с NEVANAC във всички подгрупи на педиатричната популация при профилактика и лечение на постоперативна болка и възпаление, свързани с операция на катаракта (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След прилагане на една капка NEVANAC 3 mg/ml капки за очи, суспензия в двете очи веднъж дневно за четири дни, при по-голяма част от пациентите се наблюдават ниски, но определени плазмени концентрации на непафенак и амфенак, съответно 2 и 3 часа след прилагане на дозата. Средните стационарни плазмени C_{max} на непафенак и амфенак след очно приложение са съответно $0,847 \pm 0,269$ ng/ml и $1,13 \pm 0,491$ ng/ml.

Разпределение

Амфенак има голям афинитет към серумните албумини. *In vitro*, процентът свързан към албумин от плъх, човешки албумин и човешки серум е съответно 98,4%, 95,4% и 99,1%.

Проучвания при плъхове показват, че радиоактивно белязани материали, свързани с активното вещество, се разпределят широко в организма след еднократна или многократна перорална доза ^{14}C -непафенак.

Проучвания при зайци показват, че локално приложеният непафенак се разпределя локално от предната част на окото в задните очни сегменти (ретина и хориоидея).

Биотрансформация

Непафенак претърпява относително бърза биоактивация до амфенак чрез вътреочните хидролази. След това амфенак претърпява екстензивен метаболизъм до по-полярни метаболити, включващ хидроксилиране на ароматния пръстен, което води до образуване на глюкуронидни конюгати.

Радиохроматографски анализи преди и след хидролизата на β -глюкуронидазата показват, че всички метаболити са под формата на глюкуронидни конюгати, с изключение на амфенак. Амфенак е основният метаболит в плазмата, представляващ приблизително 13% от общата плазмена радиоактивност. Вторият най-често срещан плазмен метаболит е идентифициран като 5-хидроксид непафенак, представляващ приблизително 9% от общата радиоактивност при C_{max} .

Взаимодействия с други лекарствени продукти: *In vitro* нито непафенак, нито амфенак потискат някои от основните метаболитни активности на човешкия цитохром P450 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4) при концентрации до 3 000 ng/ml. Поради това взаимодействия, включващи CYP-медиран метаболизъм на едновременно прилагани лекарствени продукти, са малко вероятни. Взаимодействия, медиранни от свързване с протеини, също са малко вероятни.

Елиминиране

След перорално приложение на ^{14}C -непафенак на здрави доброволци, е установено, че основният път на отделяне на радиоактивността е чрез урината, приблизително 85%, докато отделянето с фекалиите представлява около 6% от дозата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане и генотоксичност.

Не са провеждани дългосрочни проучвания за канцерогенност на непафенак.

При репродуктивни проучвания с непафенак при плъхове, токсичните дози за майката $\geq 10 \text{ mg/kg}$ се свързват с дистокия, увеличена постимплантационна загуба, намалено тегло и растеж на фетусите и намалена преживяемост на фетусите. При бременни зайци, доза от 30 mg/kg при майката, която предизвиква слаба токсичност у майките, показва статистически значимо увеличение на случаите на малформации при малките.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Борна киселина
Пропиленгликол
Карбомер
Натриев хлорид
Гуар
Кармелоза натрий
Динатриев едетат
Бензалкониев хлорид
Натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

18 месеца

Да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C . Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кръгла или овална бутилка от полиетилен с ниска плътност, с дозиращ накрайник и бяла капачка на винт от полипропилен, съдържаща 3 ml суспензия. Бутилката може да бъде поставена в пликче.

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/433/002
EU/1/07/433/003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 11 декември 2007 г.
Дата на последно подновяване: 24 септември 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Белгия

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Германия

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Германия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ЗА ЕДНА БУТИЛКА ОТ 5 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NEVANAC 1 mg/ml капки за очи, суспензия
непафенак

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 ml от суспензията съдържа 1 mg непафенак.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Манитол E421, карбомер, натриев хлорид, тилоксапол, динатриев едетат, бензалкониев хлорид, натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина и пречистена вода.

Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, суспензия

1 x 5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Разклатете добре преди употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне.
Отворен на:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/433/001 1 x 5 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Неванак 1 mg/ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ ЗА БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

NEVANAC 1 mg/ml капки за очи
непафенак
Очно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Отворен на:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ЗА ЕДНА БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЙ ПРОДУКТ

NEVANAC 3 mg/ml капки за очи, суспензия
непафенак

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

1 ml от суспензията съдържа 3 mg непафенак.

3. СПИСКЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Борна киселина, пропиленгликол, карбомер, натриев хлорид, гуар, кармелоза натрий, динатриев едетат, бензалкониев хлорид, натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина и пречистена вода.

Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, суспензия

1 x 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Разклатете добре преди употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Веднъж дневно

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне.

Отворен на:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C. Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/07/433/002	1 x 3 ml – кръгла бутилка
EU/1/07/433/003	1 x 3 ml – овална бутилка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Неванак 3 mg/ml

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ ЗА БУТИЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

NEVANAC 3 mg/ml капки за очи
непафенак
Очно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ПЛИКЧЕ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NEVANAC 3 mg/ml капки за очи
непафенак
Очно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6 ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

NEVANAC 1 mg/ml капки за очи, суспензия непафенак (nepafenac)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява NEVANAC и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NEVANAC
3. Как да използвате NEVANAC
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате NEVANAC
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява NEVANAC и за какво се използва

NEVANAC съдържа активното вещество непафенак и принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

NEVANAC се използва при възрастни:

- за предотвратяване и облекчаване на болка и възпаление в окото след операция на катаракта (перде) на окото
- за намаляване на риска от оток на макулата (подуване в задната част на окото) след операция на катаракта (перде) на окото при пациенти с диабет.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NEVANAC

Не използвайте NEVANAC

- ако сте алергични към непафенак или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте алергични към други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС),
- ако сте получавали астма, кожна алергия или силно възпаление на носа, когато използвате други НСПВС. Примери за НСПВС са: ацетилсалицилова киселина, ибупрофен, кетопрофен, пироксикам, диклофенак.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате NEVANAC:

- ако лесно получавате синини или имате проблеми с кръвотечение, или сте имали такива в миналото.
- ако имате някакво друго нарушение на очите (напр. очна инфекция) или ако използвате други лекарства за очно приложение (особено локални стероиди).
- ако имате диабет.
- ако имате ревматоиден артрит.
- ако сте претърпели няколко очни операции за кратък период от време.

Избягвайте слънчевата светлина по време на лечението с NEVANAC.

Не се препоръчва носенето на контактни лещи след операция на катаракта (перде). Вашият лекар ще Ви посъветва кога ще можете отново да използвате контактни лещи (вижте също „NEVANAC съдържа бензалкониев хлорид“).

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността при тази популация не са установени.

Други лекарства и NEVANAC

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

NEVANAC може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи за лечение на глаукома.

Информирайте също Вашия лекар, ако приемате лекарства, които намаляват съсирването на кръвта (варфарин) или други НСПВС. Те може да увеличат риска от кървене.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, или е възможно да забременеете, консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате NEVANAC. Жените, които могат да забременеят, трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението с NEVANAC.

Не се препоръчва употребата на NEVANAC по време на бременност. Не използвайте NEVANAC, освен ако не е изрично предписан от Вашия лекар.

Ако кърмите, NEVANAC може да премине в кърмата. Не се очакват обаче ефекти върху кърмачето. NEVANAC може да се използва по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни. Възможно е непосредствено след поставянето на NEVANAC да установите, че зрението Ви временно е замъглено.

NEVANAC съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,25 mg бензалкониев хлорид във всеки 5 ml, които са еквивалентни на 0,05 mg/ml.

Консервантът в NEVANAC, бензалкониев хлорид, може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново. Бензалкониев хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате NEVANAC

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Използвайте NEVANAC само за Вашите очи. Да не се поглъща или инжектира.

Препоръчителната доза е

Една капка в засегнатото око или очи, три пъти дневно – сутрин, обед и вечер. Използвайте по едно и също време всеки ден.

Кога да се прилага и колко дълго

Започнете 1 ден преди операцията на пердето на окото. Продължете в деня на операцията. След това използвайте капките толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар. Това може да продължи до 3 седмици (за предотвратяване и облекчаване на болка и възпаление в окото) или до 60 дни (за предотвратяване на развитието на оток на макулата) след операцията Ви.

Как да се използва

Измийте си ръцете, преди да започнете.



1



2

- Разклатете добре преди употреба.
- Отвъртете капачката на бутилката.
- След като капачката е свалена, ако защитният пръстен е хлабав, махнете го, преди да използвате продукта.
- Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и пръстите.
- Наклонете глава назад.
- Разтворете долния клепач с почистения вече пръст, така че да се образува “джоб” между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фиг.1).
- Доближете върха на бутилката близо до окото. Направете го пред огледало, ако това Ви улеснява.
- Не докосвайте окото или клепача, заобикалящата ги област или други повърхности с върха на апликатора-капкомер. Това може да замърси капките.
- Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка NEVANAC.
- Не стискайте бутилката: тя е конструирана така, че само лек натиск на дъното е достатъчен (фиг.2).

Ако използвате капките за двете очи, повторете същите стъпки и при другото око. След употреба, веднага поставете капачката на бутилката и я затворете добре.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако използвате и други капки за очи, изчакайте поне пет минути между поставянето на NEVANAC и другите капки.

Ако сте използвали повече от необходимата доза NEVANAC

Свържете се с Вашия лекар за подробни указания. Не поставяйте повече капки, докато не дойде време за следващата обичайна доза.

Ако сте пропуснали да използвате NEVANAC

Поставете една капка веднага след като се сетите. Ако почти е време за следващата доза, пропуснете тази и продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не поставяйте повече от една капка в засегнатото око (очи) 3 пъти дневно.

Ако сте спрели употребата на NEVANAC

Не спирайте употребата на NEVANAC, ако първо не сте се посъветвали с Вашия лекар. Обикновено може да продължите употребата на капките, освен ако не получите сериозни нежелани реакции. Ако имате притеснения, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Рискът от нежелани реакции, засягащи роговицата (проблеми по повърхността на окото), може да е повишен, ако имате:

- усложнена очна операция
- няколко очни операции за кратък период от време
- някои нарушения на повърхността на окото като възпаление или сухота в окото
- някои общи заболявания като диабет или ревматоиден артрит

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако очите Ви се зачервят повече или станат по-болезнени, докато използвате капките. Това може да е в резултат на възпаление на очната повърхност със или без загуба или увреждане на клетки, или възпаление на оцветената част на окото (ирит). Тези нежелани реакции са наблюдавани при до 1 на 100 души.

Следните нежелани реакции също са били наблюдавани с NEVANAC 1 mg/ml капки за очи, суспензия или NEVANAC 3 mg/ml капки за очи, суспензия, или и двете:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- **Очни нежелани реакции:** възпаление на очната повърхност със или без загуба или увреждане на клетки, усещане за чуждо тяло в очите, образуване на корички по клепача или спадане на клепача.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- **Очни нежелани реакции:** възпаление на ириса, болка в окото, очен дискомфорт, сухота в окото, оток на клепачите, дразнене в окото, сърбеж в окото, секреция от окото, алергичен конюнктивит (очна алергия), увеличено слъзоотделяне, отлагания по очната повърхност, течност или подуване в задната част на окото, зачервяване на окото.
- **Общи нежелани реакции:** замаяност, главоболие, алергични симптоми (алергичен оток на клепача), гадене, възпаление на кожата, зачервяване и сърбеж.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- **Очни нежелани реакции:** увреждане на повърхността на окото като например изтъняване или перфорация, нарушено заздравяване на окото, белег по очната повърхност, помътняване, намалено зрение, подуване на окото, замъглено зрение.
- **Общи нежелани реакции:** повръщане, повишено кръвно налягане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да

съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате NEVANAC

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Изхвърлете бутилката 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции. Напишете датата на отваряне на означеното за това място върху етикета на бутилката и картонената кутия.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа NEVANAC

- Активно вещество: непафенак. Един ml от суспензията съдържа 1 mg непафенак.
- Други съставки: бензалкониев хлорид (вижте точка 2), карбомер, натриев едетат, манитол, пречистена вода, натриев хлорид и тилоксапол. Добавени са малки количества натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина за поддържане на нормално ниво на киселинност (pH ниво).

Как изглежда NEVANAC и какво съдържа опаковката

NEVANAC е течност (светложълта до светлооранжева суспензия) и се доставя в опаковка, съдържаща една пластмасова бутилка от 5 ml с капачка на винт.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Белгия

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Германия

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Cranach Pharma GmbH
Tel: +49 40 3803837-10

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

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

Italia

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Листовка: информация за потребителя

NEVANAC 3 mg/ml капки за очи, суспензия непафенак (nepafenac)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява NEVANAC и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NEVANAC
3. Как да използвате NEVANAC
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате NEVANAC
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява NEVANAC и за какво се използва

NEVANAC съдържа активното вещество непафенак и принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

NEVANAC се използва при възрастни:

- за предотвратяване и облекчаване на болка и възпаление в окото след операция на катаракта (перде) на окото.
- за намаляване на риска от оток на макулата (подуване в задната част на окото) след операция на катаракта (перде) на окото при пациенти с диабет.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате NEVANAC

Не използвайте NEVANAC

- ако сте алергични към непафенак или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)
- ако сте получавали астма, кожна алергия или силно възпаление на носа, когато използвате други НСПВС. Примери за НСПВС са: ацетилсалицилова киселина, ибупрофен, кетопрофен, пироксикам, диклофенак.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате NEVANAC:

- ако лесно получавате синини или имате проблеми с кръвотечение, или сте имали такива в миналото
- ако имате някакво друго нарушение на очите (напр. очна инфекция) или ако използвате други лекарства за очно приложение (особено локални стероиди)
- ако имате диабет
- ако имате ревматоиден артрит
- ако сте претърпели няколко очни операции за кратък период от време.

Избягвайте слънчевата светлина по време на лечението с NEVANAC.

Не се препоръчва носенето на контактни лещи след операция на катаракта (перде). Вашият лекар ще Ви посъветва кога ще можете отново да използвате контактни лещи (вижте също „NEVANAC съдържа бензалкониев хлорид“).

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността при тази популация не са установени.

Други лекарства и NEVANAC

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

NEVANAC може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, които използвате, включително други капки за очи за лечение на глаукома.

Информирайте също Вашия лекар, ако приемате лекарства, които намаляват съсирването на кръвта (варфарин) или други НСПВС. Те може да увеличат риска от кървене.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, или е възможно да забременеете, консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате NEVANAC. Жените, които могат да забременеят, трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението с NEVANAC. Не се препоръчва употребата на NEVANAC по време на бременност. Не използвайте NEVANAC, освен ако не е изрично предписан от Вашия лекар.

Ако кърмите, NEVANAC може да премине в кърмата. Не се очакват обаче ефекти върху кърмачето. NEVANAC може да се използва по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни. Възможно е непосредствено след поставянето на NEVANAC да установите, че зрението Ви временно е замъглено.

NEVANAC съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,15 mg бензалкониев хлорид във всеки 3 ml, които са еквивалентни на 0,05 mg/ml.

Консервантът в NEVANAC, бензалкониев хлорид, може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново. Бензалкониев хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате NEVANAC

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Използвайте NEVANAC само за Вашите очи. Да не се поглъща или инжектира.

Препоръчителната доза е

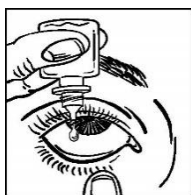
Една капка в засегнатото око или очи, веднъж дневно. Използвайте по едно и също време всеки ден.

Кога да се прилага и колко дълго

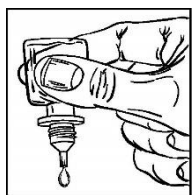
Започнете 1 ден преди операцията на пердето на окото. Продължете в деня на операцията. След това използвайте капките толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар. Това може да продължи до 3 седмици (за предотвратяване и облекчаване на болка и възпаление в окото) или до 60 дни (за предотвратяване на развитието на оток на макулата) след операцията Ви.

Как да се използва

Измийте си ръцете, преди да започнете.



1



2

- Разклатете добре преди употреба.
- Обърнете затворената бутилка надолу и я разклатете еднократно преди всяка употреба.
- Отвъртете капачката на бутилката.
- След като капачката е свалена, ако има защитен пръстен и е хлабав, махнете го, преди да използвате продукта.
- Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и пръстите.
- Наклонете глава назад.
- Разтворете долния клепач с почистения вече пръст, така че да се образува “джоб” между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фиг.1).
- Доближете върха на бутилката близо до окото. Направете го пред огледало, ако това Ви улеснява.
- Не докосвайте окото или клепача, заобикалящата ги област или други повърхности с върха на апликатора-капкомер. Това може да замърси капките.
- Внимателно стиснете бутилката от страни, докато една капка се отдели в окото Ви (фиг.2).

Ако използвате капките за двете очи, повторете същите стъпки и при другото око. Не е необходимо да затваряте и разклащате бутилката между приложенията в двете очи. След употреба, веднага поставете капачката на бутилката и я затворете добре.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако използвате и други капки за очи, изчакайте поне пет минути между поставянето на NEVANAC и другите капки.

Ако сте използвали повече от необходимата доза NEVANAC

Свържете се с Вашия лекар за подробни указания. Не поставяйте повече капки, докато не дойде време за следващата обичайна доза.

Ако сте пропуснали да използвате NEVANAC

Поставете една капка веднага след като се сетите. Ако почти е време за следващата доза, пропуснете тази и продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Не поставяйте

двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не поставяйте повече от една капка в засегнатото око (очи).

Ако сте спрели употребата на NEVANAC

Не спирайте употребата на NEVANAC, ако първо не сте се посъветвали с Вашия лекар. Обикновено може да продължите употребата на капките, освен ако не получите сериозни нежелани реакции.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Рискът от нежелани реакции, засягащи роговицата (проблеми по повърхността на окото), може да е повишен, ако имате:

- усложнена очна операция
- няколко очни операции за кратък период от време
- някои нарушения на повърхността на окото като възпаление или сухота в окото
- някои общи заболявания като диабет или ревматоиден артрит.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако очите Ви се зачервят повече или станат по-болезнени, докато използвате капките. Това може да е в резултат на възпаление на очната повърхност със или без загуба или увреждане на клетки, или възпаление на оцветената част на окото (ирит). Тези нежелани реакции са наблюдавани при до 1 на 100 души.

Следните нежелани реакции са били наблюдавани с NEVANAC 3 mg/ml капки за очи, суспензия или NEVANAC 1 mg/ml капки за очи, суспензия, или и двете:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- **Очни нежелани реакции:** възпаление на очната повърхност със или без загуба или увреждане на клетки, усещане за чуждо тяло в очите, образуване на корички по клепача или спадане на клепача.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- **Очни нежелани реакции:** възпаление на ириса, болка в окото, очен дискомфорт, сухота в окото, оток на клепачите, дразнене в окото, сърбеж в окото, секреция от окото, алергичен конюнктивит (очна алергия), увеличено сълзоотделяне, отлагания по очната повърхност, течност или подуване в задната част на окото, зачервяване на окото.
- **Общи нежелани реакции:** замаяност, главоболие, алергични симптоми (алергичен оток на клепача), гадене, възпаление на кожата, зачервяване и сърбеж.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- **Очни нежелани реакции:** увреждане на повърхността на окото като например изтъняване или перфорация, нарушено заздравяване на окото, белег по очната повърхност, помътняване, намалено зрение, подуване на окото, замъглено зрение.
- **Общи нежелани реакции:** повръщане, повишено кръвно налягане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате NEVANAC

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C. Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Изхвърлете бутилката 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции. Напишете датата на отваряне на означеното за това място върху етикета на картонената кутия.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа NEVANAC

- Активно вещество: непафенак. Един ml от суспензията съдържа 3 mg непафенак.
- Други съставки: борна киселина, пропиленгликол, карбомер, натриев хлорид, гуар, кармелоза натрий, динатриев едетат, бензалкониев хлорид (вижте точка 2) и пречистена вода. Добавени са малки количества натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина за поддържане на нормално ниво на киселинност (pH ниво).

Как изглежда NEVANAC и какво съдържа опаковката

NEVANAC капки за очи, суспензия (капки за очи) е течност (светложълта до тъмнооранжева суспензия) и се доставя в пластмасова бутилка с капачка на винт. Всяка бутилка може да бъде поставена в пликче.

Всяка опаковка съдържа една бутилка от 3 ml.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Белгия

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Германия

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Cranach Pharma GmbH
Tel: +49 40 3803837-10

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Дата на последно преразглеждане на листовката.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>