

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NEVANAC 1 mg/ml akių lašai (suspensija)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra 1 mg nepafenako (*nepafenacum*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename mililitre suspensijos yra 0,05 mg benzalkonio chlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (suspensija)

Šviesiai geltona arba šviesiai oranžinė vienalytė suspensija, pH 7,4 (apytiksliai).

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

NEVANAC 1 mg/ml skirtas suaugusiems:

- Pooperacinio skausmo ir uždegimo gydymui bei profilaktikai po kataraktos operacijos
- Pooperacinės geltonosios dėmės edemos išsivystymo diabetu sergantiems ligoniams po kataraktos operacijos rizikai sumažinti (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiems, įskaitant ir senyvo amžiaus asmenis

Skausmo ir uždegimo gydymui ir profilaktikai dozuojama po 1 lašą NEVANAC į pažeistos akies (-ių) junginės maišelį (-ius) 3 kartus per dieną, pradedant vartoti likus 1 dienai iki kataraktos operacijos, vartojama operacijos dieną ir gydymas gali būti tęsiamas pirmąsias 2 savaites po operacijos. Gydymas gydytojo sprendimu gali būti pratęstas iki 3 pirmųjų savaičių po operacijos. 30–120 minučių prieš operaciją reikia papildomai įlašinti dar vieną vaistinio preparato lašą.

Pooperacinės geltonosios dėmės edemos išsivystymo diabetu sergantiems ligoniams po kataraktos operacijos rizikos sumažinimui dozuojama po 1 lašą NEVANAC į pažeistos akies (-ių) junginės maišelį (-ius) 3 kartus per dieną, pradedant vartoti likus 1 dienai iki kataraktos operacijos, vartojama operacijos dieną ir, gydytojo nurodymu, gydymas gali būti tęsiamas iki 60 dienų po operacijos. 30–120 minučių prieš operaciją reikia papildomai įlašinti dar vieną vaistinio preparato lašą.

Specialios populiacijos

Ligoniai, kuriems yra inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas

NEVANAC poveikis ligoniams, kurie serga kepenų liga ar kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas, nebuvo tirtas. Iš organizmo nepafenakas daugiausia šalinamas vykstant biotransformacijai, be to, vartojant į akis, sisteminė ekspozicija būna labai maža. Šiems ligoniams dozės keisti nereikia.

Vaikų populiacija

NEVANAC saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams neištirti. Duomenų nėra. NEVANAC tokiems pacientams vartoti nerekomenduojama, kol nebus gauta daugiau duomenų.

Senyvų žmonių populiacija

Apskritai saugumo ar veiksmingumo skirtumų lyginant senyvų ir jaunesnių pacientų duomenis nenustatyta.

Vartojimo metodas

Vartoti ant akių.

Ligoniams būtina nurodyti, kad prieš vartojant buteliuką reikia gerai pakratyti. Jei po dangtelio nuėmimo atidarymą rodantis žiedas atsilaisvina, jį prieš vaistinio preparato vartojimą reikia nuimti.

Jei naudojamas daugiau kaip vienas lokalaus poveikio vaistinis preparatas akims, tarp vaistinių preparatų lašinimo reikia daryti ne mažesnę kaip 5 minučių pertrauką. Akių tepalą reikia vartoti paskutinį.

Kad nebūtų užterštas lašintuvo galiukas ir tirpalas, lašinant reikia stengtis lašintuvo galiuku neliesti vokų, aplinkinių audinių ir kitų paviršių. Ligoniams būtina nurodyti, kad nevartojamo vaistinio preparato buteliuką reikia laikyti sandariai uždarytą.

Jeigu praleidžiama dozė, reikia kiek įmanoma greičiau įlašinti vieną lašą prieš vėl pradedant vaistinį preparatą vartoti įprastai. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti 1 praleistą dozę.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Padidėjęs jautrumas kitiems nesteroidiniams vaistiniams preparatams nuo uždegimo (NVNU).

Ligoniai, kuriems acetilsalicilo rūgštis arba kiti NVNU sukelia astmos priepuolius, dilgėlinę arba ūminį rinitą.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šio vaistinio preparato negalima švirkšti. Ligoniams būtina nurodyti, kad nenurytų NEVANAC.

Ligoniams būtina nurodyti, kad vartojant NEVANAC, reikia vengti tiesioginės saulės šviesos.

Poveikis akims

Į akis lašinamų NVNU vartojimas gali sukelti keratitą. Kai kuriems jautriems ligoniams ilgai lokaliai vartojami NVNU gali pažeisti epitelį, sukelti ragenos suplonėjimą, erozijas, išopėjimą arba prakiurimą (žr. 4.8 skyrių). Šie reiškiniai gali kelti grėsmę regai. Ligoniams, kuriems yra ragenos epitelio pažeidimo požymių, reikia nedelsiant nutraukti gydymą NEVANAC ir atidžiai stebėti jų ragenos būklę.

Lokaliai vartojami NVNU gali lėtinti arba uždelsti gijimą. Yra žinoma, kad lokaliai vartojami kortikosteroidai taip pat gali sulėtinti arba uždelsti gijimą. Kartu lokaliai vartojami NVNU ir kortikosteroidai gali didinti gijimo sutrikimo galimybę. Dėl šios priežasties NEVANAC kartu su kortikosteroidais būtina vartoti atsargiai, ypač jei ligoniui yra didelė žemiau aprašytų ragenos nepageidaujamų reakcijų rizika.

Duomenys, gauti po to, kai lokaliai vartojami NVNU pateko į rinką, rodo, kad ligoniams, patyrusiems komplikotas akių operacijas, ragenos denervaciją, turintiems ragenos epitelio defektų, sergantiems cukriniu diabetu, akių paviršiaus ligomis (pvz., sausos akies sindromu), reumatoidiniu artritu arba per trumpą laiką patyrusiems kartotines akių operacijas, grėsmę regėjimui keliančio nepageidaujamo poveikio ragenai rizika didesnė. Šiems ligoniams lokalaus poveikio NVNU reikia vartoti atsargiai. Ilgai vartojant lokalaus poveikio NVNU, gali padidėti nepageidaujamo poveikio ragenai rizika ir sunkumas.

Buvo pranešimų, kad į akis vartojami NVNU, taikant chirurginį akies gydymą, gali sukelti stiprų akies audinių kraujavimą (tame tarpe hifemą (kraujo išsiliejimą į priekinę akies kamerą)). NEVANAC reikia atsargiai vartoti ligoniams, kurie linkę kraujuoti arba kurie gydomi kitais vaistiniais preparatais, galinčiais pailginti kraujavimo laiką.

Lokalaus poveikio vaistiniai preparatai nuo uždegimo gali maskuoti ūminę akies infekciją. NVNU nebūdingos antimikrobinės savybės. Jei yra akies infekcinė liga, šių vaistinių preparatų kartu su priešinfekciniais vaistiniais preparatais reikia vartoti atsargiai.

Kontaktiniai lęšiai

Pooperaciniu laikotarpiu po kataraktos operacijos kontaktinių lęšių nešioti nerekomenduojama. Dėl šios priežasties ligoniams reikia patarti kontaktinių lęšių nenešioti, nebent tai aiškiai nurodė jų gydytojas.

Benzalkonio chloridas

NEVANAC sudėtyje yra benzalkonio chlorido, kuris gali sukelti akies sudirginimą. Taip pat yra žinoma, kad jis gali pakeisti minkštųjų kontaktinių lęšių spalvą. Jei gydymo laikotarpiu kontaktinius lęšius nešioti būtina, prieš vartojimą juos reikia išimti (vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.).

Pastebėta, kad benzalkonio chloridas gali sukelti taškinę keratopatiją ir (arba) toksinę opinę keratopatiją. NEVANAC sudėtyje yra benzalkonio chlorido, todėl dažnai arba ilgai šio vaistinio preparato vartojančius ligonius reikia atidžiai stebėti.

Kryžminis padidėjęs jautrumas

Galimas kryžminis padidėjęs jautrumas tarp nepafenako ir acetilsalicilo rūgšties, fenilacto rūgšties darinių bei kitų NVNU.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

In vitro atlikti tyrimai parodė, kad sąveikos su kitais vaistiniais preparatais ir sąveikos, susijusios su jungimusi su baltymais tikimybė yra labai maža (žr. 5.2 skyrių).

Prostaglandinų analogai

Turima labai mažai duomenų apie NEVANAC vartojimą kartu su prostaglandinų analogais. Atsižvelgiant į šių vaistinių preparatų veikimo mechanizmus, jų vartoti kartu nerekomenduojama.

Kartu vartojami lokalaus poveikio NVNU ir lokalaus poveikio steroidai gali didinti žaizdų gijimo sutrikimo riziką. Jei NEVANAC vartojama kartu su kraujavimo laiką ilginančiais vaistiniais preparatais, gali padidėti kraujavimo rizika (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

NEVANAC negalima vartoti vaisingo amžiaus moterims, kurios nevartoja kontracepcijos priemonių.

Nėštumas

Duomenų apie nepafenako vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Kadangi sisteminis NEVANAC poveikis nenėščių moterų organizmui yra nereikšmingas, galima manyti, kad ir nėštumo metu tokio poveikio rizika maža. Nepaisant to, prostaglandinų sintezės slopinimas gali neigiamai paveikti nėštumą ir (ar) embriono ar vaisiaus vystymąsi ir (arba) gimdymą ir (arba) postnatalinį vystymąsi. NEVANAC nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

Žindymas

Nežinoma, ar nepafenakas išsiskiria į motinos pieną. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad nepafenako išsiskiria į žiurkių pieną. Tačiau poveikio žindomam kūdikiui neturėtų būti, nes sisteminis nepafenako poveikis žindytės organizmui nežymus. NEVANAC galima vartoti žindymo laikotarpiu.

Vaisingumas

Neturima duomenų apie NEVANAC poveikį žmogaus vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

NEVANAC gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Laikinas neryškus matymas arba kiti regėjimo sutrikimai, gali daryti poveikį gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus. Jei sulašinus lašus pasireiškia neryškus matymas, prieš vairuodamas ar valdydamas mechanizmus ligonis turi palaukti, kol regėjimas pagerės.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo profilio santrauka

Atliekant klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 2 314 ligonių, vartojusių NEVANAC 1 mg/ml, dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo taškinis keratitas, svetimkūnio pojūtis ir plutelė ant akies voko krašto (toks poveikis atsirado 0,4-0,2 % ligonių).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelės forma

Toliau pateikiamos nepageidaujamos reakcijos yra suklasifikuotos pagal tokius kriterijus: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka. Duomenys apie nepageidaujamąs reakcijas gauti iš klinikinių tyrimų ir vaistiniam preparatui patekus į rinką gautų pranešimų.

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
Imuninės sistemos sutrikimai	<i>Retas</i> : padidėjęs jautrumas
Nervų sistemos sutrikimai	<i>Retas</i> : svaigulys, galvos skausmas.
Akių sutrikimai	<i>Nedažnas</i> : keratitas, taškinis keratitas, ragenos epitelio defektas, svetimkūnio jausmas akyse, plutelė ant voko krašto <i>Retas</i> : iritas, skysčio susikaupimas tarp gyslainės ir skleros, nuosėdos ragenoje, akies skausmas, nemalonūs pojūtis akyse, akies sausumas, blefaritas, akies sudirginimas, akies niežulys, akies išskyros, alerginis konjunktyvitas, sustiprėjęs ašarojimas, junginės hiperemija <i>Dažnis nežinomas</i> : ragenos prakiurimas, susilpnėjęs ragenos gijimas, ragenos drumstis, ragenos randas, sumažėjęs regėjimo aštrumas, akies patinimas, opinis keratitas, ragenos suplonėjimas, neryškus matomas vaizdas
Kraujagyslių sutrikimai	<i>Dažnis nežinomas</i> : padidėjęs kraujospūdis
Virškinimo trakto sutrikimai	<i>Retas</i> : pykinimas <i>Dažnis nežinomas</i> : vėmimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	<i>Retas</i> : sudribusi oda (dermatochalazija), alerginis dermatitas

Diabetu sergantys ligoniai

Dviejų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 209 pacientai, metu cukriniu diabetu sergantys ligoniai 60 dienų ar ilgiau vartojo NEVANAC geltonosios dėmės edemos atsiradimo profilaktikai po kataraktos operacijos. Nepageidaujama reakcija, apie kurią pranešta dažniausiai, buvo taškinis keratitas (jis pasireiškė 3 % pacientų, dažnio kategorija – „dažnas“). Kitos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta, buvo ragenos epitelio defektas ir alerginis dermatitas (pasireiškė atitinkamai 1 % ir 0,5 % pacientų, abiejų nepageidaujamų reakcijų dažnio kategorija – „nedažnas“).

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Ilgalaikio NEVANAC vartojimo geltonosios dėmės edemos išsivystymo diabetu sergantiems ligoniams po kataraktos operacijos profilaktikai klinikinių tyrimų patirtis ribota. Diabetu sergantiems ligoniams nepageidaujamų akių reakcijų gali pasitaikyti dažniau nei stebėta bendrojoje populiacijoje (žr. 4.4 skyrių).

Ligoniams, kuriems yra ragenos epitelio pažeidimo požymių, įskaitant ragenos prakiurimą, reikia nedelsiant nutraukti gydymą NEVANAC ir atidžiai stebėti jų ragenos būklę (žr. 4.4 skyrių).

Remiantis duomenimis, gautais po to, kai NEVANAC pateko į rinką, nustatyta atvejų, pranešančių apie ragenos epitelio defektą (pažeidimą). Šių atvejų sunkumas įvairuoja nuo nesunkaus poveikio ragenos epitelio vientisumui iki sunkesnių reiškinių, kai aiškiam matymui grąžinti būtinas chirurginis gydymas ir (arba) gydymas vaistiniais preparatais.

Duomenys gauti po to, kai lokaliai vartojami NVNU pateko į rinką, rodo, kad ligoniams, patyrusiems komplikotas akių operacijas, ragenos denervaciją, turintiems ragenos epitelio defektų, sergantiems cukriniu diabetu, akių paviršiaus ligomis (pvz., sausosios akies sindromu), reumatoidiniu artritu arba per trumpą laiką patyrusiems kartotines akių operacijas, nepageidaujamų ragenos reakcijų, galinčių kelti grėsmę regėjimui, rizika gali būti didesnė. Jeigu nepafenako skiriama diabetu sergantiems ligoniams geltonosios dėmės edemos profilaktikai po kataraktos operacijos, bet koks papildomas rizikos veiksnys turi paskatinti iš naujo įvertinti numatytą naudą/riziką ir intensyviau stebėti ligonį.

Vaikų populiacija

NEVANAC saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams neištirti.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas **naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.**

4.9 Perdozavimas

Perdozavus į akis vartojamo vaistinio preparato ar netyčia jo išgėrus, toksinio poveikio pasireiškimas nėra tikėtinas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - Oftalmologiniai vaistiniai preparatai, nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo, ATC kodas - S01BC10.

Veikimo mechanizmas

Nepafenakas yra nesteroidinio vaistinio preparato nuo uždegimo ir skausmo pirmtakas. Sulašintas į akį nepafenakas prasiskverbia per rageną. Akies audinių hidrolazės jį paverčia amfenaku - nesteroidiniu vaistiniu preparatu nuo uždegimo. Amfenakas slopina prostaglandino H sintazę (ciklooksigenazę) - fermentą, kuris reikalingas prostaglandinams gaminti.

Antrinė farmakologija

Įrodyta, kad nepafenakas mažina triušių kraujyje – tinklainės barjero sutrikimą, kartu slopindamas PGE₂ sintezę. *Ex vivo* įrodyta, kad vienintelė į akis pavartota nepafenako dozė slopina prostaglandinų sintezę rainelėje bei krumplyne (85–95 %) ir tinklainėje bei gyslainėje (55 %) atitinkamai iki 6 ir 4 valandų.

Farmakodinaminis poveikis

Hidrolizė daugiausia vyksta tinklainėje bei gyslainėje, mažiau - rainelėje bei krumplyne ir ragenoje. Procesas priklauso nuo audinio vaskuliarizacijos laipsnio.

Klinikinių tyrimų rezultatai rodo, kad NEVANAC akių lašai reikšmingo poveikio akispūdžiui nedaro.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Pooperacinio skausmo ir uždegimo gydymas ir profilaktika po kataraktos operacijos.

Siekiant įvertinti tris kartus per dieną vartojamo NEVANAC veiksmingumą ir saugumą ligonių, kuriems buvo atlikta kataraktos operacija, pooperacinio skausmo ir uždegimo profilaktikai ir gydymui, buvo atlikti trys pagrindžiamieji tyrimai, kurių metu NEVANAC buvo lyginamas su placebo (vaistiniu preparatu be veikliosios medžiagos) ir (arba) ketorolako trometamoliu. Šių tyrimų metu tiriamojo vaistinio preparato buvo pradama vartoti dieną prieš operaciją, vartojama operacijos dieną ir 2-4 savaites po operacijos. Be to, beveik visi ligoniai buvo profilaktiškai gydomi antibiotikais pagal įstaigų, kuriose buvo atliekami klinikiniai tyrimai, priežiūros standartus.

Dviejuose dvigubai koduotuose atsitiktinės atrankos placebo (vaistiniu preparatu be veikliosios medžiagos) kontroliuojamuose tyrimuose ligoniams, gydomiems NEVANAC, stebėtiems nuo ankstyvojo laikotarpio po operacijos iki gydymo pabaigos, uždegimas (ląstelės akies skystyje ir ragenos blizgėjimas) buvo žymiai mažesnis, negu vartojusiems placebo (vaistiniu preparatu be veikliosios medžiagos).

Viename dvigubai koduotame atsitiktinės atrankos placebo (vaistiniu preparatu be veikliosios medžiagos) ir veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamame tyrime ligoniams, gydytiems NEVANAC, pasireiškė daug mažesnis uždegimas nei vartojusiems placebo (vaistinio preparato be veikliosios medžiagos). Be to, NEVANAC uždegimą ir akies skausmą mažinančiu poveikiu nenusileido ketorolakui 5 mg/ml ir NEVANAC buvo šiek tiek labiau komfortiškesnis po įlašinimo.

Palyginti su placebo (vaistinio preparato be veikliosios medžiagos) grupe, NEVANAC grupėje po kataraktos operacijos žymiai daugiau ligonių nesiskundė akies skausmu.

Pooperacinės geltonosios dėmės edemos išsivystymo diabetu sergantiems ligoniams po kataraktos operacijos rizikos sumažinimas

Siekiant įvertinti NEVANAC veiksmingumą ir saugumą ligonių, kuriems buvo atlikta kataraktos operacija, pooperacinės geltonosios dėmės edemos profilaktikai, buvo atlikti keturi tyrimai (du su diabetu sergančiais ligoniais ir du su diabetu nesergančiais ligoniais). Šių tyrimų metu tiriamojo vaistinio preparato buvo pradama vartoti dieną prieš operaciją, vartojama operacijos dieną ir iki 90 dienų po operacijos.

Viename dvigubai koduotame atsitiktinės atrankos placebo (vaistiniu preparatu be veikliosios medžiagos) kontroliuojamame tyrime, kuriame dalyvavo diabetine retinopatija sergantys ligoniai, geltonosios dėmės edema išsivystė žymiai didesnei daliai ligonių placebo (vaistinio preparato be veikliosios medžiagos) grupėje (16,7 %), palyginti su ligoniais, gydytais NEVANAC (3,2 %). Didesnei placebo (vaistiniu preparatu be veikliosios medžiagos) gydytų ligonių daliai (11,5 %), palyginti su nepafenaku gydytais ligoniais (5,6 %), nuo 7 iki 90 dienos (arba ankstyvo pasitraukimo) BCVA (regėjimo aštrumas, kai naudojama geriausia korekcija) sumažėjo daugiau kaip 5 raidėmis. Daugiau NEVANAC gydytų ligonių pasiekė 15 raidžių BCVA pagerėjimą, palyginti su placebo (vaistiniu preparatu be veikliosios medžiagos) gydytais ligoniais (56,8 % palyginti su 41,9 %, $p = 0,019$).

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti NEVANAC tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis apie pooperacinio skausmo ir uždegimo gydymą bei profilaktiką po kataraktos operacijos ir pooperacinės geltonosios dėmės edemos profilaktiką (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Tris kartus per dieną į abi akis lašinant NEVANAC akių lašų, daugumai asmenų po 2 ir 3 valandų nustatyta nedidelė, bet kiekybiškai išmatuojama nepafenako ir amfenako (atitinkamai) koncentracija plazmoje. Sulašinus į akis vaistinio preparato, vidutinė pusiausvyrinė nepafenako ir amfenako $C_{\max}$ atitinkamai buvo $0,310 \pm 0,104$ ng/ml ir $0,422 \pm 0,121$ ng/ml.

Pasiskirstymas

Amfenakas stipriai jungiasi su serumo albuminiais. Tyrimuose *in vitro* su žiurkės albuminiais, žmogaus albuminiais ir žmogaus serumu susijungia atitinkamai 98,4 %, 95,4 % ir 99,1 % vaistinio preparato.

Tyrimai su žiurkėmis parodė, kad sugirdžius vieną ar kelias ^{14}C nepafenako dozes, radioaktyviuoju izotopu pažymėta veiklioji medžiaga plačiai pasiskirsto organizme.

Tyrimai su triušiais parodė, kad vietiškai pavartotas nepafenakas pasiskirsto lokaliai nuo akies priekio iki užpakalinio akies segmento (tinklainės ir gyslainės).

Biotransformacija

Nepafenakas palyginti sparčiai biologiškai aktyvinamas - veikiant akies hidrolazėms iš jo susidaro amfenakas. Amfenakas toliau metabolizuojamas į polinius metabolitus, vykstant aromatinių žiedo hidroksilinimui ir susidarant gliukuronido junginiams. Radiochromatografinė analizė, atlikta prieš β -gliukuronidazės hidrolizę ir po jos, parodė, kad visi metabolitai, išskyrus amfenaką, yra gliukuronido junginiai. Amfenakas sudarė didžiausią plazmos metabolitų dalį - 13 % visų plazmos radioaktyviųjų medžiagų. Antrasis gausiausias plazmos metabolitas - 5 hidroksinepafenakas - sudarė vidutiniškai 9 % visų pažymėtų radioaktyviųjų medžiagų, esant $C_{\max}$.

Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais. Nei nepafenakas, nei amfenakas *in vitro* neslopina nė vieno iš svarbiausių žmogaus citochromų P450 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ir 3A4) metabolinio aktyvumo, kai koncentracija mažesnė kaip 3 000 ng/ml. Todėl kartu skiriamų vaistinių preparatų sąveika dėl metabolinių procesų, susijusių su CYP (citochromu P), nėra tikėtina. Nėra tikėtina ir su baltymo jungimusi susijusi sąveika.

Eliminacija

Sveikiems savanoriams, išgėrusiems ^{14}C nepafenako, nustatyta, kad didžiausia radioaktyvios vaistinio preparato dozės dalis, vidutiniškai 85 %, išsiskyrė su šlapimu. Su išmatomis išsiskyrė vidutiniškai 6 % vartotos vaistinio preparato dozės. Nepafenakas ir amfenakas šlapime nebuvo kiekybiškai nustatomi.

25 ligoniams, kuriems operuota katarakta, buvo matuojama vaistinio preparato koncentracija akies kamerų skystyje po vienos NEVANAC dozės pavartojimo praėjus 15, 30, 45 ir 60 minučių. Didžiausia vidutinė koncentracija akies kamerų skystyje nustatyta po 1 valandos (nepafenako 177 ng/ml, amfenako 44,8 ng/ml). Šie duomenys rodo, kad vaistinis preparatas greitai prasiskverbia per rageną.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinių saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Nepafenakas nebuvo vertintas ilgai truncančiuose kancerogenezės tyrimuose.

Atliekant reprodukcijos tyrimus su žiurkėmis, vartojusiomis nepafenako, žiurkių patelėms vartotos toksinės dozės ≥ 10 mg/kg buvo susijusios su sunkiu vaikavimusi, padažnėjusiais abortais, mažesniu vaisiaus svoriu, lėtesniu augimu ir pablogėjusiu vaisiaus išgyvenamumu. 30 mg/kg vaistinio preparato dozė, pavartota vaikingoms triušių patelėms, sukėlė lengvą toksinį poveikį ir statistškai patikimai padidino jaunikių apsigimimų dažnį.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Manitolis (E421)

Karbomeras

Natrio chloridas

Tiloksapolis

Dinatrio edetatas

Benzalkonio chloridas

Natrio hidroksidas ir (arba) vandenilio chlorido rūgštis pH sureguliuoti

Išgrynintasis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

Išmesti praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30° C temperatūroje.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

5 ml apvalus mažo tankio polietileno buteliukas su kamšteliu-lašintuvu ir baltu polipropileniniu užsukamu dangteliu. Buteliuke yra 5 ml suspensijos.

Dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/07/433/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007 m. gruodžio 11 d.
Paskutinio perregistravimo data 2012 m. rugsėjo 24 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NEVANAC 3 mg/ml akių lašai (suspensija)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra 3 mg nepafenako (*nepafenacum*).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename mililitre suspensijos yra 0,05 mg benzalkonio chlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (suspensija)

Šviesiai geltona arba tamsiai oranžinė vienalytė suspensija, pH 6,8 (apytiksliai).

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

NEVANAC 3 mg/ml akių lašai (suspensija) skirtas suaugusiesiems:

- Pooperacinio skausmo ir uždegimo gydymui bei profilaktikai po kataraktos operacijos.
- Pooperacinės geltonosios dėmės edemos išsivystymo diabetu sergantiems ligoniams po kataraktos operacijos rizikai sumažinti (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiems, įskaitant ir senyvo amžiaus asmenis

Skausmo ir uždegimo gydymui ir profilaktikai dozuojama po 1 lašą NEVANAC į pažeistos akies (-ių) junginės maišelį (-ius) vieną kartą per dieną, pradedant vartoti likus 1 dienai iki kataraktos operacijos, vartojama operacijos dieną ir gydymas gali būti tęsiamas pirmąsias 2 savaites po operacijos. Gydymas gydytojo sprendimu gali būti pratęstas iki 3 pirmųjų savaitių po operacijos. 30-120 minučių prieš operaciją reikia papildomai įlašinti dar vieną vaistinio preparato lašą.

Klinikinių tyrimų metu ligoniai NEVANAC 3 mg/ml akių lašų (suspensijos) vartojo ne ilgiau kaip 21 dieną (žr. 5.1 skyrių).

Pooperacinės geltonosios dėmės edemos išsivystymo diabetu sergantiems ligoniams po kataraktos operacijos rizikos sumažinimui dozuojama po 1 lašą NEVANAC į pažeistos akies (-ių) junginės maišelį (-ius) vieną kartą per dieną, pradedant vartoti likus 1 dienai iki kataraktos operacijos, vartojama operacijos dieną ir, gydytojo nurodymu, gydymas gali būti tęsiamas iki 60 dienų po operacijos. 30-120 minučių prieš operaciją reikia papildomai įlašinti dar vieną vaistinio preparato lašą.

Vieną kartą per parą vartojant NEVANAC 3 mg/ml akių lašų (suspensijos), suminė nepafenako paros dozė būna tokia pati, kaip ir tris kartus per parą vartojant NEVANAC 1 mg/ml akių lašų (suspensijos).

Specialios populiacijos

Ligoniai, kuriems yra inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas

NEVANAC poveikis ligoniams, kurie serga kepenų liga ar kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimas, nebuvo tirtas. Iš organizmo nepašalinamas daugiausia šalinamas vykstant biotransformacijai, be to, vartojant į akis, sisteminė ekspozicija būna labai maža. Šiems ligoniams dozės keisti nereikia.

Vaikų populiacija

NEVANAC saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams neištirti. Duomenų nėra. NEVANAC tokiems pacientams vartoti nerekomenduojama, kol nebus gauta daugiau duomenų.

Senyvų žmonių populiacija

Apskritai saugumo ar veiksmingumo skirtumų lyginant senyvų ir jaunesnių pacientų duomenis nenustatyta.

Vartojimo metodas

Vartoti ant akių.

Ligoniams būtina nurodyti, kad prieš vartojant buteliuką reikia gerai pakratyti. Jei yra po dangtelio nuėmimo atidarymą rodantis žiedas ir jis atsilaisvina, jį prieš vaistinio preparato vartojimą reikia nuimti.

Jei naudojamas daugiau kaip vienas lokalaus poveikio vaistinis preparatas akims, tarp vaistinių preparatų lašinimo reikia daryti ne mažesnę kaip 5 minučių pertrauką. Akių tepalą reikia vartoti paskutinį.

Kad nebūtų užterštas lašintuvo galiukas ir tirpalas, lašinant reikia stengtis lašintuvo galiuku neliesti vokų, aplinkinių audinių ir kitų paviršių. Ligoniams būtina nurodyti, kad nevartojamo vaistinio preparato buteliuką reikia laikyti sandariai uždarytą.

Jeigu praleidžiama dozė, reikia kiek įmanoma greičiau įlašinti vieną lašą prieš vėl pradedant vaistinį preparatą vartoti įprastai. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti 1 praleistą dozę.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai. Padidėjęs jautrumas kitiems nesteroidiniams vaistiniams preparatams nuo uždegimo (NVNU).

Ligoniai, kuriems acetilsalicilo rūgštis arba kiti NVNU sukelia astmos priepuolius, dilgėlinę arba ūminį rinitą.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šio vaistinio preparato negalima švirkšti. Ligoniams būtina nurodyti, kad nenurytų NEVANAC.

Ligoniams būtina nurodyti, kad vartojant NEVANAC, reikia vengti tiesioginės saulės šviesos.

Poveikis akims

Į akis lašinamų NVNU vartojimas gali sukelti keratitą. Kai kuriems jautriems ligoniams ilgai lokaliai vartojami NVNU gali pažeisti epitelį, sukelti ragenos suplonėjimą, erozijas, išopėjimą arba prakiurimą (žr. 4.8 skyrių). Šie reiškiniai gali kelti grėsmę regai. Ligoniams, kuriems yra ragenos epitelio pažeidimo požymių, reikia nedelsiant nutraukti gydymą NEVANAC ir atidžiai stebėti jų ragenos būklę.

Lokaliai vartojami NVNU gali lėtinti arba uždelsti gijimą. Yra žinoma, kad lokaliai vartojami kortikosteroidai taip pat gali sulėtinti arba uždelsti gijimą. Kartu lokaliai vartojami NVNU ir kortikosteroidai gali didinti gijimo sutrikimo galimybę. Dėl šios priežasties NEVANAC kartu su kortikosteroidais būtina vartoti atsargiai, ypač jei ligoniui yra didelė žemiau aprašytų ragenos nepageidaujamų reakcijų rizika.

Duomenys, gauti po to, kai lokaliai vartojami NVNU pateko į rinką, rodo, kad ligoniams, patyrusiems komplikuotas akių operacijas, ragenos denervaciją, turintiems ragenos epitelio defektą, sergantiems cukriniu diabetu, akių paviršiaus ligomis (pvz., sausos akies sindromu), reumatoidiniu artritu arba per trumpą laiką patyrusiems kartotines akių operacijas, grėsmę regėjimui keliančio nepageidaujamo poveikio ragenai rizika didesnė. Šiems ligoniams lokalaus poveikio NVNU reikia vartoti atsargiai. Ilgai vartojant lokalaus poveikio NVNU, gali padidėti nepageidaujamo poveikio ragenai rizika ir sunkumas.

Buvo pranešimų, kad į akis vartojami NVNU, taikant chirurginį akies gydymą, gali sukelti stiprų akies audinių kraujavimą (tame tarpe hifemą (kraujo išsiliejimą į priekinę akies kamerą)). NEVANAC reikia atsargiai vartoti ligoniams, kurie linkę kraujuoti arba kurie gydomi kitais vaistiniais preparatais, galinčiais pailginti kraujavimo laiką.

Lokalaus poveikio vaistiniai preparatai nuo uždegimo gali maskuoti ūminę akies infekciją. NVNU nebūdingos antimikrobinės savybės. Jei yra akies infekcinė liga, šių vaistinių preparatų kartu su priešinfekciniais vaistiniais preparatais reikia vartoti atsargiai.

Kontaktiniai lęšiai

Pooperaciniu laikotarpiu po kataraktos operacijos kontaktinių lęšių nešioti nerekomenduojama. Dėl šios priežasties ligoniams reikia patarti kontaktinių lęšių nenešioti, nebent tai aiškiai nurodė jų gydytojas.

Benzalkonio chloridas

NEVANAC sudėtyje yra benzalkonio chlorido, kuris gali sukelti akies sudirginimą. Taip pat yra žinoma, kad jis gali pakeisti minkštųjų kontaktinių lęšių spalvą. Jei gydymo laikotarpiu kontaktinius lęšius nešioti būtina, prieš vartojimą juos reikia išimti (vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.).

Pastebėta, kad benzalkonio chloridas gali sukelti taškinę keratopatiją ir (arba) toksinę opinę keratopatiją. NEVANAC sudėtyje yra benzalkonio chlorido, todėl dažnai arba ilgai šio vaistinio preparato vartojančius ligonius reikia atidžiai stebėti.

Kryžminis padidėjęs jautrumas

Galimas kryžminis jautrumas tarp nepafenako ir acetilsalicilo rūgšties, fenilacto rūgšties darinių bei kitų NVNU.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

In vitro atlikti tyrimai parodė, kad sąveikos su kitais vaistiniais preparatais ir sąveikos, susijusios su jungimusi su baltymais tikimybė yra labai maža (žr. 5.2 skyrių).

Prostaglandinų analogai

Turima labai mažai duomenų apie NEVANAC vartojimą kartu su prostaglandinų analogais. Atsižvelgiant į šių vaistinių preparatų veikimo mechanizmus, jų vartoti kartu nerekomenduojama.

Kartu vartojami lokalaus poveikio NVNU ir lokalaus poveikio steroidai gali didinti žaizdų gijimo sutrikimo riziką. Jei NEVANAC vartojama kartu su kraujavimo laiką ilginančiais vaistiniais preparatais, gali padidėti kraujavimo rizika (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

NEVANAC negalima vartoti vaisingo amžiaus moterims, kurios nevartoja kontracepcijos priemonių.

Nėštumas

Duomenų apie nepafenako vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Kadangi sisteminis NEVANAC poveikis nenėščių moterų organizmui yra nereikšmingas, galima manyti, kad ir nėštumo metu tokio poveikio rizika maža. Nepaisant to, prostaglandinų sintezės slopinimas gali neigiamai paveikti nėštumą ir (arba) embriono ar vaisiaus vystymąsi ir (arba) gimdymą ir (arba) postnatalinį vystymąsi. NEVANAC nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

Žindymas

Nežinoma, ar nepafenakas išsiskiria į motinos pieną. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad nepafenako išsiskiria į žiurkių pieną. Tačiau poveikio žindomam kūdikiui neturėtų būti, nes sisteminis nepafenako poveikis žindyvės organizmui nežymus. NEVANAC galima vartoti žindymo laikotarpiu.

Vaisingumas

Neturima duomenų apie NEVANAC poveikį žmogaus vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

NEVANAC gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Laikinas neryškus matymas arba kiti regėjimo sutrikimai, gali daryti poveikį gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus. Jei sulašinus lašus pasireiškia neryškus matymas, prieš vairuodamas ar valdydamas mechanizmus ligonis turi palaukti, kol regėjimas pagerės.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo profilio santrauka

Atliekant klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 1 900 ligonių, vartojusių NEVANAC 3 mg/ml akių lašų (suspensijos), dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo taškinis keratitas, keratitas, svetimkūnio pojūtis akyje ir akies skausmas (toks poveikis atsirado 0,4-0,1 % ligonių).

Diabetu sergantys ligoniai

Dviejų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 594 pacientai, metu cukriniu diabetu sergantys ligoniai 90 dienų ar ilgiau vartojo NEVANAC akių lašų (suspensijos) geltonosios dėmės edemos atsiradimo profilaktikai po kataraktos operacijos. Nepageidaujama reakcija, apie kurią pranešta dažniausiai, buvo taškinis keratitas (jis pasireiškė 1 % pacientų, dažnio kategorija – „dažnas“). Kitos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta dažniausiai, buvo keratitas ir svetimkūnio pojūtis akyje (pasireiškė atitinkamai 0,5 % ir 0,3 % pacientų, abiejų nepageidaujamų reakcijų dažnio kategorija – „nedažnas“).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelės forma

Toliau pateikiamos nepageidaujamos reakcijos yra suklasifikuotos pagal tokius kriterijus: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka. Duomenys apie nepageidaujamąs reakcijas gauti iš klinikinių tyrimų ir vaistiniam preparatui (NEVANAC 3 mg/ml akių lašų (suspensijos) ir NEVANAC 1 mg/ml akių lašų (suspensijos) patekus į rinką gautų pranešimų.

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
Imuninės sistemos sutrikimai	<i>Retas</i> : padidėjęs jautrumas.
Nervų sistemos sutrikimai	<i>Retas</i> : svaigulys, galvos skausmas
Akių sutrikimai	<i>Nedažnas</i> : keratitas, taškinis keratitas, ragenos epitelio defektas, svetimkūnio jausmas akyse, plutelė ant voko krašto <i>Retas</i> : iritas, skysčio susikaupimas tarp gyslainės ir skleros, nuosėdos ragenoje, akies skausmas, nemalonūs pojūtis akyse, akies sausumas, blefaritas, akies sudirginimas, akies niežulys, akies išskyros, alerginis konjunktyvitas, sustiprėjęs ašarojimas, junginės hiperemija <i>Dažnis nežinomas</i> : ragenos prakiurimas, susilpnėjęs ragenos gijimas, ragenos drumstis, ragenos randas, sumažėjęs regėjimo aštrumas, akies patinimas, opinis keratitas, ragenos suplonėjimas, neryškus matomas vaizdas
Kraujagyslių sutrikimai	<i>Dažnis nežinomas</i> : padidėjęs kraujospūdis
Virškinimo trakto sutrikimai	<i>Retas</i> : pykinimas <i>Dažnis nežinomas</i> : vėmimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	<i>Retas</i> : sudribusi oda (dermatochalazija), alerginis dermatitas

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Ligoniams, kuriems yra ragenos epitelio pažeidimo požymių, įskaitant ragenos prakiurimą, reikia nedelsiant nutraukti gydymą NEVANAC ir atidžiai stebėti jų ragenos būklę (žr. 4.4 skyrių).

Remiantis duomenimis, gautais po to, kai NEVANAC 1 mg/ml akių lašai (suspensija) pateko į rinką, nustatyta atvejų, pranešančių apie ragenos epitelio defektą (pažeidimą). Šių atvejų sunkumas įvairuoja nuo nesunkaus poveikio ragenos epitelio vientisumui iki sunkesnių reiškinių, kai aiškiam matymui grąžinti būtinas chirurginis gydymas ir (arba) gydymas vaistiniais preparatais.

Duomenys gauti po to, kai lokaliai vartojami NVNU pateko į rinką, rodo, kad ligoniams, patyrusiems komplikotas akių operacijas, ragenos denervaciją, turintiems ragenos epitelio defektą, sergantiems cukriniu diabetu, akių paviršiaus ligomis (pvz., sausosios akies sindromu), reumatoidiniu artritu arba per trumpą laiką patyrusiems kartotines akių operacijas, nepageidaujamų ragenos reakcijų, galinčių kelti grėsmę regėjimui, rizika gali būti didesnė.

Vaikų populiacija

NEVANAC saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams neištirti.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavus į akis vartojamo vaistinio preparato ar netyčia jo išgėrus, toksinio poveikio pasireiškimas nėra tikėtinas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - oftalmologiniai vaistiniai preparatai, nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo, ATC kodas - S01BC10.

Veikimo mechanizmas

Nepafenakas yra nesteroidinio vaistinio preparato nuo uždegimo ir skausmo pirmtakas. Sulašintas į akį nepafenakas prasiskverbia per rageną. Akies audinių hidrolazė jį paverčia amfenaku - nesteroidiniu vaistiniu preparatu nuo uždegimo. Amfenakas slopina prostaglandino H sintazę (ciklooksigenazę) - fermentą, kuris reikalingas prostaglandinams gaminti.

Antrinė farmakologija

Įrodyta, kad nepafenakas mažina triušių kraujyje – tinklainės barjero sutrikimą, kartu slopindamas PGE₂ sintezę. *Ex vivo* įrodyta, kad vienintelė į akis pavartota nepafenako dozė slopina prostaglandinų sintezę rainelėje bei krumplyne (85–95 %) ir tinklainėje bei gyslainėje (55 %) atitinkamai iki 6 ir 4 valandų.

Farmakodinaminis poveikis

Hidrolizė daugiausia vyksta tinklainėje bei gyslainėje, mažiau - rainelėje bei krumplyne ir ragenoje. Procesas priklauso nuo audinio vaskuliarizacijos laipsnio.

Klinikinių tyrimų rezultatai rodo, kad NEVANAC 3 mg/ml akių lašai (suspensija) reikšmingo poveikio akispūdžiui nedaro.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Pooperacinio skausmo ir uždegimo gydymas ir profilaktika po kataraktos operacijos

NEVANAC 3 mg/ml veiksmingumas ir saugumas ligoniams, kuriems buvo atlikta kataraktos operacija, pooperacinio skausmo ir uždegimo profilaktikai ir gydymui, buvo įrodytas dviejų koduotų (dvigubai koduotų) placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų, kuriuose iš viso dalyvavo 1 339 ligoniai, metu. Šių tyrimų metu vaistinio preparato buvo pradėdama vartoti vieną kartą per parą likus vienai dienai iki kataraktos operacijos, vartojama operacijos dieną ir pirmąsias 14 dienų po operacijos. Nustatyta, kad NEVANAC 3 mg/ml akių lašų (suspensijos) pooperacinį skausmą ir uždegimą mažinančio poveikio klinikinis veiksmingumas yra didesnis nei placebo.

Ligoniams, gydomiems NEVANAC, stebėtiems nuo ankstyvojo laikotarpio po operacijos iki gydymo pabaigos, akių skausmo ir išmatuojamų uždegimo požymių (ląstelių akies skystyje ir ragenos blizgėjimo) atsiradimo tikimybė buvo mažesnė, negu vartojusiems placebo. Dviejų tyrimų metu 14 pooperacinę dieną uždegimas išnyko 65 % ir 68 % NEVANAC bei 25 % ir 35 % placebo vartojusių ligonių. Skausmo nebuvo 89 % ir 91 % NEVANAC bei 40 % ir 50 % placebo vartojusių ligonių.

Kai kurie ligoniai NEVANAC 3 mg/ml akių lašų (suspensijos) po operacijos vartojo iki 21 dienos. Vis dėlto po 14 pooperacinės dienos veiksmingumas vertintas nebuvo.

Be to, vieno iš dviejų klinikinių tyrimų metu vieną kartą per parą pooperacinio skausmo ir uždegimo po kataraktos operacijos gydymui bei profilaktikai vartojamų NEVANAC 3 mg/ml akių lašų (suspensijos) poveikis nenusileido tris kartus per parą vartojamų NEVANAC 1 mg/ml akių lašų (suspensijos) poveikiui. Visų pooperacinio laikotarpio vertinimų metu ligonių, kuriems išnyko uždegimas ir nebuvo skausmo, dalis buvo panaši vartojant abiejų vaistinių preparatų.

Pooperacinės geltonosios dėmės edemos išsivystymo diabetu sergantiems ligoniams po kataraktos operacijos rizikos sumažinimas

Siekiant įvertinti kartą per parą vartojamų NEVANAC 3 mg/ml akių lašų (suspensijos) veiksmingumą ir saugumą ligonių, kuriems buvo atlikta kataraktos operacija, pooperacinės geltonosios dėmės edemos profilaktikai, buvo atlikti du tyrimai. Šių tyrimų metu tiriamojo vaistinio preparato buvo pradėdama vartoti dieną prieš operaciją, vartojama operacijos dieną ir iki 90 dienų po operacijos.

Abiejų dvigubai koduotų, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuotų tyrimų, kuriuose dalyvavo diabetine retinopatija sergantys pacientai, metu geltonosios dėmės edema išsivystė reikšmingai didesnei procentinei daliai placebo grupės pacientų (17,3 % ir 14,3 %), palyginti su NEVANAC 3 mg/ml gydytais pacientais (2,3 % ir 5,9 %). Atlikus integruotą 2 tyrimų analizę, atitinkamos procentinės dalys buvo 15,9 % placebo grupėje ir 4,1 % NEVANAC grupėje, ($p < 0,001$). Vieno tyrimo metu reikšmingai didesnei procentinei daliai pacientų NEVANAC 3 mg/ml grupėje (61,7 %), palyginti su placebo grupe (43 %), 14 dieną pasireiškė ir iki 90 dienos išliko pagerėjimas 15 ar daugiau raidžių; procentinė dalis antrojo tyrimo 2 gydymo grupių pacientų, kuriems pasireiškė ši baigtis, buvo panaši (48,8 % NEVANAC grupėje ir 50,5 % placebo grupėje). Atlikus integruotą 2 tyrimų analizę, procentinė dalis pacientų, kuriems 14 dieną pasireiškė ir iki 90 dienos išliko pagerėjimas 15 ar daugiau raidžių, buvo didesnė NEVANAC 3 mg/ml grupėje (55,4 %), palyginti su placebo grupe (46,7 %, $p = 0,003$).

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti NEVANAC tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis apie pooperacinio skausmo ir uždegimo gydymą bei profilaktiką po kataraktos operacijos (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Keturias dienas vieną kartą per parą į abi akis lašinant NEVANAC 3 mg/ml akių lašų (suspensijos), daugumai asmenų po 2 ir 3 valandų nustatyta nedidelė, bet kiekybiškai išmatuojama nepafenako ir amfenako (atitinkamai) koncentracija plazmoje. Sulašinus į akis vaistinio preparato, vidutinė pusiausvyrinė nepafenako ir amfenako $C_{\max}$ atitinkamai buvo $0,847 \pm 0,269$ ng/ml ir $1,13 \pm 0,491$ ng/ml.

Pasiskirstymas

Amfenakas stipriai jungiasi su serumo albuminiais. Tyrimuose *in vitro* su žiurkės albuminiais, žmogaus albuminiais ir žmogaus serumu susijungia atitinkamai 98,4 %, 95,4 % ir 99,1 % vaistinio preparato.

Tyrimai su žiurkėmis parodė, kad sugirdžius vieną ar kelias ^{14}C nepafenako dozes, radioaktyviuoju izotopu pažymėta veiklioji medžiaga plačiai pasiskirsto organizme.

Tyrimai su triušiais parodė, kad vietiskai pavartotas nepafenakas pasiskirsto lokaliai nuo akies priekio iki užpakalinio akies segmento (tinklainės ir gyslainės).

Biotransformacija

Nepafenakas palyginti sparčiai biologiškai aktyvinamas - veikiant akies hidrolazėms iš jo susidaro amfenakas. Amfenakas toliau metabolizuojamas į polinius metabolitus, vykstant aromatinio žiedo hidroksilinimui ir susidarant gliukuronido junginiams. Radiochromatografinė analizė, atlikta prieš β -gliukuronidazės hidrolizę ir po jos, parodė, kad visi metabolitai, išskyrus amfenaką, yra gliukuronido junginiai. Amfenakas sudarė didžiausią plazmos metabolitų dalį - 13 % visų plazmos radioaktyviųjų medžiagų. Antrasis gausiausias plazmos metabolitas - 5 hidroksinepafenakas - sudarė vidutiniškai 9 % visų pažymėtų radioaktyviųjų medžiagų, esant $C_{\max}$.

Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais. Nei nepafenakas, nei amfenakas *in vitro* neslopina nė vieno iš svarbiausių žmogaus citochromų P450 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ir 3A4) metabolinio aktyvumo, kai koncentracija mažesnė kaip 3 000 ng/ml. Todėl kartu skiriamų vaistinių preparatų sąveika dėl metabolinių procesų, susijusių su CYP (citochromu P), nėra tikėtina. Nėra tikėtina ir su baltymo jungimusi susijusi sąveika.

Eliminacija

Sveikiems savanoriams, išgėrusiems ^{14}C nepafenako, nustatyta, kad didžiausia radioaktyvios vaistinio preparato dozės dalis, vidutiniškai 85 %, išsiskyrė su šlapimu. Su išmatomis išsiskyrė vidutiniškai 6 % vartotos vaistinio preparato dozės.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinių saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Nepafenakas nebuvo vertintas ilgai truncančiuose kancerogenezės tyrimuose.

Atliekant reprodukcijos tyrimus su žiurkėmis, vartojusiomis nepafenako, žiurkių patelėms vartotos toksinės dozės ≥ 10 mg/kg buvo susijusios su sunkiu vaikavimusi, padažnėjusiais abortais, mažesniu vaisiaus svoriu, lėtesniu augimu ir pablogėjusiu vaisiaus išgyvenamumu. 30 mg/kg vaistinio preparato dozė, pavartota vaikingoms triušių patelėms, sukėlė lengvą toksinį poveikį ir statistiškai patikimai padidino jauniklių apsigimimų dažnį.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Boro rūgštis
Propilenglikolis
Karbomeras
Natrio chloridas
Guaras
Karmeliozės natrio druska
Dinatrio edetas
Benzalkonio chloridas
Natrio hidroksidas ir (arba) vandenilio chlorido rūgštis pH sureguliuoti
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

18 mėnesių

Išmesti praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25° C temperatūroje. Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Apvalus ar ovalus mažo tankio polietileno buteliukas su kamšteliu-lašintuvu ir baltu polipropileniniu užsukamu dangteliu. Buteliuke yra 3 ml suspensijos. Buteliukas gali būti maišiuke.

Dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/07/433/002

EU/1/07/433/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007 m. gruodžio 11 d.

Paskutinio perregistravimo data 2012 m. rugsėjo 24 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Vokietija

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ VIENAM 5 ml BUTELIUKUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NEVANAC 1 mg/ml akių lašai (suspensija)
nepafenacum

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml suspensijos yra 1 mg nepafenako.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Manitolis E421, karbomeras, natrio chloridas, tiloksapolis, dinatrio edetatas, benzalkonio chloridas, natrio hidroksidas ir (arba) vandenilio chlorido rūgštis bei išgrynintasis vanduo.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (suspensija)

1 x 5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą gerai pakratykite.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Išmesti praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo.
Atidaryta:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30° C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Nevanac 1 mg/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

NEVANAC 1 mg/ml akių lašai
nepafenacum
Vartoti ant akių

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Atidaryta:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ VIENAM BUTELIUKUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NEVANAC 3 mg/ml akių lašai (suspensija)
nepafenacum

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml suspensijos yra 3 mg nepafenako.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Boro rūgštis, propilenglikolis, karbomeras, natrio chloridas, guaras, karmeliozės natrio druska, dinatrio edetatas, benzalkonio chloridas, natrio hidroksidas ir (arba) vandenilio chlorido rūgštis bei išgrynintas vanduo.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (suspensija)

1 x 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą gerai pakratykite.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vieną kartą per parą

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Išmesti praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo.

Atidaryta:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25° C temperatūroje. Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/07/433/002	1 x 3 ml – apvalus buteliukas
EU/1/07/433/003	1 x 3 ml – ovalus buteliukas

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Nevanac 3 mg/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

NEVANAC 3 mg/ml akių lašai
nepafenacum
Vartoti ant akių

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

MAIŠIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

NEVANAC 3 mg/ml akių lašai

nepafenacum

Vartoti ant akių

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Išmesti praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo.

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

NEVANAC 1 mg/ml akių lašai (suspensija) nepafenakas (*nepafenacum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes gali vėl prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra NEVANAC ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NEVANAC
3. Kaip vartoti NEVANAC
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NEVANAC
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra NEVANAC ir kam jis vartojamas

NEVANAC sudėtyje yra veikliosios medžiagos nepafenako, jis priklauso vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), grupei.

NEVANAC vartojamas suaugusiems žmonėms:

- akies skausmo ir uždegimo mažinimui bei profilaktikai po akies kataraktos operacijos;
- geltonosios dėmės edemos (paburkimo užpakalinėje akies dalyje) rizikai sumažinti diabetu sergantiems ligoniams po akies kataraktos operacijos.

2. Kas žinotina prieš vartojant NEVANAC

NEVANAC vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija nepafenakui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija kitam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo (NVNU);
- jei vartojant kitų NVNU buvo pasireiškusi astma, odos alergija ar sunkus nosies ertmės uždegimas. NVNU yra: aspirinas, ibuprofenas, ketoprofenas, piroksikamas, diklofenakas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti NEVANAC:

- jeigu Jums greitai atsiranda mėlynių ar yra su kraujavimu susijusių sveikatos sutrikimų arba tokių sutrikimų buvo anksčiau;
- jeigu Jums yra kitų akių sutrikimų (pvz., akies infekcija) arba Jūs vartojate kitų vaistų į akis (ypač vietinio poveikio steroidų);
- jei sergate diabetu;
- jei sergate reumatoidiniu artritu;
- jei per trumpą laiką tarpą jums buvo atlikta kartotinė akies operacija.

Vartodami NEVANAC venkite tiesioginės saulės šviesos.

Po kataraktos operacijos kontaktinių lęšių nešioti nerekomenduojama. Gydytojas Jums pasakys, kada vėl galėsite nešioti kontaktinius lęšius (taip pat žiūrėkite „NEVANAC sudėtyje yra benzalkonio chlorido“).

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir paaugliams jaunesniems kaip 18 metų, kadangi tokių ligonių gydymo saugumas ir veiksmingumas nėra nustatyti.

Kiti vaistai ir NEVANAC

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

NEVANAC gali veikti kitus Jūsų vartojamus vaistus arba būti jų veikiamas, įskaitant kitus glaukomai gydyti vartojamus akių lašus.

Be to, pasakykite savo gydytojui, jei vartojate kraujo krešėjimą slopinančių vaistų (varfarino) ar kitų NVNU. Tokiu atveju gali didėti kraujavimo rizika.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate ar galite tapti nėščia, prieš vartodama NEVANAC pasitarkite su gydytoju. Pastoti galinčioms moterims gydymo NEVANAC metu rekomenduojama naudoti veiksmingą kontracepcijos priemonę. NEVANAC nerekomenduojama vartoti nėštumo metu. Nevartokite NEVANAC, nebent tai aiškiai nurodė Jūsų gydytojas.

Jei maitinate krūtimi, NEVANAC gali patekti į pieną. Vis dėlto, NEVANAC vartojant žindymo laikotarpiu, poveikis krūtimi maitinamam vaikui nėra tikėtinas. NEVANAC galima vartoti žindymo laikotarpiu.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol jūsų regėjimas nepagerės. Kurį laiką po NEVANAC susilašinimo matymas gali būti neryškus.

NEVANAC sudėtyje yra benzalkonio chlorido

Kiekviename šio vaisto 5 ml yra 0,25 mg benzalkonio chlorido, tai atitinka 0,05 mg/ml.

NEVANAC sudėtyje yra konservanto, benzalkonio chlorido, todėl minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min. Benzalkonio chloridas gali sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti NEVANAC

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

NEVANAC galima vartoti tik į akis. Jo negalima nuryti arba švirkšti.

Rekomenduojama dozė yra

Vartoti po vieną lašą į pažeistą akį ar pažeistas akis tris kartus per dieną: ryte, vidurdienį ir vakare. Kiekvieną dieną lašinkite tuo pačiu laiku.

Kada ir kiek laiko vartoti

Pradėti 1 dieną prieš kataraktos operaciją. Toliau vartoti operacijos dieną. NEVANAC lašinkitės tiek laiko, kiek nurodė gydytojas. Gali tekti vartoti iki 3 savaičių (akių skausmo ir uždegimo mažinimui ir profilaktikai) arba 60 dienų (geltonosios dėmės edemos profilaktikai) po operacijos.

Kaip vartoti

Prieš pradėdami nusiplaukite rankas.



1



2

- Prieš vartodami gerai pakratykite.
- Atsukite buteliuko dangtelį.
- Jei po dangtelio nuėmimo atidarymą rodantis žiedas atsilaisvina, jį prieš vaisto vartojimą reikia nuimti.
- Laikykite žemyn nukreiptą buteliuką tarp nykščio ir kitų pirštų.
- Atloškite galvą.
- Švairiu pirštu atitraukite akies voką žemyn, kad tarp voko ir akies susidarytų kišenėlė. Į ją pateks lašas (1 pav.).
- Priartinkite buteliuko antgalį prie akies. Jei bus lengviau, lašinkite prieš veidrodį.
- Nelieskite antgaliu akies, voko, odos aplink akį ir kitų paviršių. Taip galima užteršti lašus.
- Švelniai spausdami buteliuko dugną, išlašinkite vieną NEVANAC lašą.
- Nespauskite buteliuko, jis sukonstruotas taip, kad pakaktų švelniai spustelėti jo dugną (2 pav.)

Jei turite lašinti į abi akis, pakartokite tą pačią procedūrą su kita akimi. Iškart po vartojimo sandariai užsukite buteliuką.

Jei lašas nepataikė į akį, pabandykite dar kartą.

Jei lašinātės ir kitus akių lašus, tarp NEVANAC ir kitų lašų lašinimo turi praeiti ne mažiau kaip 5 minutės.

Ką daryti pavartojus per didelę NEVANAC dozę?

Dėl tikslesnės informacijos, kreipkitės į gydytoją. Nelašinkite daugiau iki kito įprastinio lašinimo laiko.

Pamiršus pavartoti NEVANAC

Susilašinkite vienkartinę dozę, kai tik prisiminsite. Jei beveik atėjo laikas lašinti kitą dozę, palikite praleistą dozę nesulašintą ir kitą dozę lašinkite įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Nevartokite daugiau kaip po vieną lašą į pažeistą akį (-is) 3 kartus per dieną.

Nustojus vartoti NEVANAC

Nenutraukite NEVANAC vartojimo nepasitarę su gydytoju. Galite tęsti įprastinį vaisto vartojimą, nebent pasireikš sunkus šalutinis poveikis. Jei nerimaujate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamų ragenos reakcijų (akies paviršiaus pažeidimų) atsiradimo pavojus yra didesnis, jeigu:

- yra akies operacijos komplikacijos;
- per trumpą laiką tarpą atliekamos kartotinės akies operacijos;
- yra tam tikrų akies paviršiaus sutrikimų, pvz., uždegimas arba akių sausumas;
- sergate tam tikromis bendromis organizmo ligomis, pvz., diabetu arba reumatoidiniu artritu.

Jei vartojant vaistų akis labiau paraudo ar ėmė labiau skaudėti, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Tai gali būti akies paviršiaus uždegimo su ląstelių žuvimu ar pažeidimu arba be jų arba spalvotosios akies dalies uždegimo (irito) sukeltas poveikis. Toks šalutinis poveikis pasireiškėdavo ne daugiau kaip 1 asmeniui iš 100.

Be to, buvo pastebėtas šis NEVANAC 1 mg/ml akių lašų (suspensijos), NEVANAC 3 mg/ml akių lašų (suspensijos) ar abiejų vaistų sukeltas šalutinis poveikis:

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- **Poveikis akims:** akies paviršiaus uždegimas (su ląstelių žuvimu ar pažeidimu arba be jų), svetimkūnio pojūtis akyje, plutelė ant akies voko krašto, akies voko užkritis

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- **Poveikis akims:** rainelės uždegimas, akies skausmas, nemalonūs pojūtis akyje, akies sausumas, akies voko patinimas, akies sudirginimas, akies niežulys, akies išskyros, alerginis konjunktyvitas (akies alergija), ašarojimo sustiprėjimas, nuosėdos akies paviršiuje, užpakalinių struktūrų patinimas ar skysčio jose kaupimasis, akies paraudimas.
- **Bendrasis šalutinis poveikis:** svaigulys, galvos skausmas, alergijos simptomai (alerginis akies voko patinimas), pykinimas, odos uždegimas, paraudimas ir niežulys.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- **Poveikis akims:** akies paviršiaus pažeidimas, pavyzdžiui, suplonėjimas arba prakiurimas, sutrikęs akies gijimas, akies paviršiaus randas, drumstis, sumažėjęs regėjimo aštrumas, akies patinimas, matomo vaizdo neryškumas.
- **Bendrasis šalutinis poveikis:** vėmimas, padidėjęs kraujospūdis

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai [naudodamiesi V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti NEVANAC

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30° C temperatūroje.

Praėjus 4 savaitėms po buteliuko atidarymo, išmeskite jį, kad išvengtumėte infekcijos. Buteliuko ir dėžutės etiketėje tam skirtoje vietoje parašykite atidarymo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

NEVANAC sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra nepafenakas. Viena mililitre suspensijos yra 1 mg nepafenako.
- Pagalbinės medžiagos yra benzalkonio chloridas (žr. 2 skyrių), karbomeras, dinatrio edetatas, manitolis, išgrynintasis vanduo, natrio chloridas ir tiloksapolis.
Labai mažas natrio hidroksido ir (arba) vandenilio chlorido rūgšties kiekis naudojamas normaliam rūgštingumui (pH lygiui) palaikyti.

NEVANAC išvaizda ir kiekis pakuotėje

NEVANAC yra skystis (šviesiai geltona arba šviesiai oranžinė suspensija). Pakuotėje yra vienas 5 ml plastikinis buteliukas su užsukamu dangteliu.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Vokietija

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

NEVANAC 3 mg/ml akių lašai (suspensija) nepafenakas (*nepafenacum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes gali vėl prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra NEVANAC ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NEVANAC
3. Kaip vartoti NEVANAC
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NEVANAC
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra NEVANAC ir kam jis vartojamas

NEVANAC sudėtyje yra veikliosios medžiagos nepafenako, jis priklauso vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), grupei.

NEVANAC vartojamas suaugusiems žmonėms:

- akies skausmo ir uždegimo mažinimui bei profilaktikai po akies kataraktos operacijos;
- geltonosios dėmės edemos (paburkimo užpakalinėje akies dalyje) rizikai sumažinti diabetu sergantiems ligoniams po akies kataraktos operacijos.

2. Kas žinotina prieš vartojant NEVANAC

NEVANAC vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija nepafenakui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija kitam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo (NVNU);
- jei vartojant kitų NVNU buvo pasireiškusi astma, odos alergija ar sunkus nosies ertmės uždegimas. NVNU yra: aspirinas, ibuprofenas, ketoprofenas, piroksikamas, diklofenakas.

Išspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti NEVANAC:

- jeigu Jums greitai atsiranda mėlynių ar yra su kraujavimu susijusių sveikatos sutrikimų arba tokių sutrikimų buvo anksčiau;
- jeigu Jums yra kitų akių sutrikimų (pvz., akies infekcija) arba Jūs vartojate kitų vaistų į akis (ypač vietinio poveikio steroidų);
- jei sergate diabetu;
- jei sergate reumatoidiniu artritu;
- jei per trumpą laiką tarpą jums buvo atlikta kartotinė akies operacija.

Vartodami NEVANAC venkite tiesioginės saulės šviesos.

Po kataraktos operacijos kontaktinių lęšių nešioti nerekomenduojama. Gydytojas Jums pasakys, kada vėl galėsite nešioti kontaktinius lęšius (taip pat žiūrėkite „NEVANAC sudėtyje yra benzalkonio chlorido“).

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir paaugliams jaunesniems kaip 18 metų, kadangi tokių ligonių gydymo saugumas ir veiksmingumas nėra nustatyti.

Kiti vaistai ir NEVANAC

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

NEVANAC gali veikti kitus Jūsų vartojamus vaistus arba būti jų veikiamas, įskaitant kitus glaukomai gydyti vartojamus akių lašus.

Be to, pasakykite savo gydytojui, jei vartojate kraujo krešėjimą slopinančių vaistų (varfarino) ar kitų NVNU. Tokiu atveju gali didėti kraujavimo rizika.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate ar galite tapti nėščia, prieš vartodama NEVANAC pasitarkite su gydytoju. Pastoti galinčioms moterims gydymo NEVANAC metu rekomenduojama naudoti veiksmingą kontracepcijos priemonę. NEVANAC nerekomenduojama vartoti nėštumo metu. Nevartokite NEVANAC, nebent tai aiškiai nurodė Jūsų gydytojas.

Jei maitinate krūtimi, NEVANAC gali patekti į pieną. Vis dėlto, NEVANAC vartojant žindymo laikotarpiu, poveikis krūtimi maitinamam vaikui nėra tikėtinas. NEVANAC galima vartoti žindymo laikotarpiu.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol jūsų regėjimas nepagerės. Iš karto po NEVANAC susilašino matymas laikinai gali tapti neryškus.

NEVANAC sudėtyje yra benzalkonio chlorido

Kiekviename šio vaisto 3 ml yra 0,15 mg benzalkonio chlorido, tai atitinka 0,05 mg/ml.

NEVANAC sudėtyje yra konservanto, benzalkonio chlorido, todėl minkštieji kontaktiniai lęšiai gali absorbuoti benzalkonio chloridą ir gali pasikeisti kontaktinių lęšių spalva. Prieš šio vaisto vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti ir vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min. Benzalkonio chloridas gali sudirginti akis, ypač jei Jums yra akių sausmė ar ragenos (akies priekinę dalį gaubiančio skaidraus sluoksnio) pažeidimų. Jeigu pavartojus šio vaisto jaučiate nenormalų pojūtį akyje, deginimą ar skausmą, pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti NEVANAC

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

NEVANAC galima vartoti tik į akis. Jo negalima nuryti arba švirkšti.

Rekomenduojama dozė yra

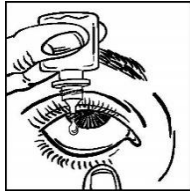
Po vieną lašą į pažeistą akį ar pažeistas akis vieną kartą per parą. Kiekvieną dieną lašinkite tuo pačiu laiku.

Kada ir kiek laiko vartoti

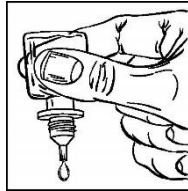
Pradėti 1 dieną prieš kataraktos operaciją. Toliau vartoti operacijos dieną. NEVANAC lašinkitės tiek laiko, kiek nurodė gydytojas. Gali tekti vartoti iki 3 savaičių (akių skausmo ir uždegimo mažinimui ir profilaktikai) arba 60 dienų (geltonosios dėmės edemos profilaktikai ir regėjimui pagerinti) po Jums atliktos kataraktos operacijos.

Kaip vartoti

Prieš pradėdami nusiplaukite rankas.



1



2

- Prieš vartojimą gerai pakratykite.
- Apverskite užsuktą buteliuką ir kiekvieną kartą prieš vartodami vieną kartą krestelėkite žemyn.
- Atsukite buteliuko dangtelį.
- Jei yra po dangtelio nuėmimo atidarymą rodantis žiedas ir jis atsilaisvina, jį prieš vaisto vartojimą reikia nuimti.
- Laikykite žemyn nukreiptą buteliuką tarp nykščio ir kitų pirštų.
- Atloškite galvą.
- Švarių pirštu atitraukite akies voką žemyn, kad tarp voko ir akies susidarytų kišenėlė. Į ją pateks lašas (1 pav.).
- Priartinkite buteliuko antgalį prie akies. Jei bus lengviau, lašinkite prieš veidrodį.
- Nelieskite antgaliu akies, voko, odos aplink akį ir kitų paviršių. Taip galima užteršti lašus.
- Švelniai spausdami buteliuko šonus, įlašinkite vieną lašą į akį (2 pav.).

Jei turite lašinti į abi akis, pakartokite tą pačią procedūrą su kita akimi. Nėra būtina užsukti buteliuką ir jį krestelėti, jei lašinate į abi akis. Iškart po vartojimo sandariai užsukite buteliuką.

Jei lašas nepataikė į akį, pabandykite dar kartą.

Jei lašinātės ir kitus akių lašus, tarp NEVANAC ir kitų lašų lašinimo turi praėti ne mažiau kaip 5 minutės.

Ką daryti pavartojus per didelę NEVANAC dozę?

Dėl tikslesnės informacijos, kreipkitės į gydytoją. Nelašinkite daugiau iki kito įprastinio lašinimo laiko.

Pamiršus pavartoti NEVANAC

Susilašinkite vienkartinę dozę, kai tik prisiminsite. Jei beveik atėjo laikas lašinti kitą dozę, palikite praleistą dozę nesulašintą ir kitą dozę lašinkite įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Nevartokite daugiau kaip po vieną lašą į pažeistą akį (-is).

Nustojus vartoti NEVANAC

Nenutraukite NEVANAC vartojimo nepasitarę su gydytoju. Galite tęsti įprastinį vaisto vartojimą, nebent pasireikš sunkus šalutinis poveikis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamų ragenos reakcijų (akies paviršiaus pažeidimų) atsiradimo pavojus yra didesnis, jeigu:

- yra akies operacijos komplikacijos;
- per trumpą laiką tarpą atliekamos kartotinės akies operacijos;
- yra tam tikrų akies paviršiaus sutrikimų, pvz., uždegimas arba akių sausumas;
- sergate tam tikromis bendromis organizmo ligomis, pvz., diabetu arba reumatoidiniu artritu.

Jei vartojant vaistų akis labiau paraudo ar ėmė labiau skaudėti, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Tai gali būti akies paviršiaus uždegimo su ląstelių žuvimu ar pažeidimu arba be jų arba spalvotosios akies dalies uždegimo (irito) sukeltas poveikis. Toks šalutinis poveikis pasireiškėdavo ne daugiau kaip 1 asmeniui iš 100.

Be to, buvo pastebėti šie NEVANAC 3 mg/ml akių lašų (suspensijos), NEVANAC 1 mg/ml akių lašų (suspensijos) ar abiejų vaistų sukelti šalutiniai poveikiai:

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- **Poveikis akims:** akies paviršiaus uždegimas (su ląstelių žuvimu ar pažeidimu arba be jų), svetimkūnio pojūtis akyje, plutelė ant akies voko krašto, akies voko užkritis.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- **Poveikis akims:** rainelės uždegimas, akies skausmas, nemalonūs pojūtis akyje, akies voko patinimas, akies sausumas, akies niežulys, akies sudirginimas, akies išskyros, alerginis konjunktyvitas (akies alergija), ašarojimo sustiprėjimas, nuosėdos akies paviršiuje, užpakalinių struktūrų patinimas ar skysčio jose kaupimasis, akies paraudimas.
- **Bendrasis šalutinis poveikis:** svaigulys, galvos skausmas, alergijos simptomai (alerginis akies voko patinimas), pykinimas, odos uždegimas, paraudimas ir niežulys.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- **Poveikis akims:** akies paviršiaus pažeidimas, pavyzdžiui, suplonėjimas arba prakiurimas, sutrikęs akies gijimas, akies paviršiaus randas, drumstis, sumažėjęs regėjimo aštrumas, akies patinimas, neryškus matomas vaizdas.
- **Bendrasis šalutinis poveikis:** vėmimas, padidėjęs kraujospūdis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai [naudodamiesi V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti NEVANAC

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25° C temperatūroje. Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Praėjus 4 savaitėms po buteliuko atidarymo, išmeskite jį, kad išvengtumėte infekcijos. Dėžutės etiketėje tam skirtoje vietoje parašykite atidarymo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės saugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

NEVANAC sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra nepafenakas. Viename mililitre suspensijos yra 3 mg nepafenako.
- Pagalbinės medžiagos yra boro rūgštis, propilenglikolis, karbomeras, natrio chloridas, guaras, karmeliozės natrio druska, dinatrio edetatas, benzalkonio chloridas (žr. 2 skyrių) ir išgrynintas vanduo. Labai mažas natrio hidroksido ir (arba) vandenilio chlorido rūgšties kiekis naudojamas normaliam rūgštingumui (pH lygiui) palaikyti.

NEVANAC išvaizda ir kiekis pakuotėje

NEVANAC akių lašai, suspensija (akių lašai) yra skystis (šviesiai geltona arba tamsiai oranžinė suspensija), tiekiamas plastikiniame buteliuke su užsukamu dangteliu. Kiekvienas buteliukas gali būti maišiuke.

Kiekvienoje pakuotėje yra vienas 3 ml buteliukas.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Vokietija

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>