

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NEVANAC 1 mg/ml acu pilieni, suspensija

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas satur 1 mg nepafenaka (*nepafenacum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katrs ml suspensijas satur 0,05 mg benzalkonija hlorīda.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, suspensija.

Gaiši dzeltena līdz gaiši oranža, viendabīga suspensija, pH 7,4 (aptuveni).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

NEVANAC 1 mg/ml ir paredzēts pieaugušajiem:

- pēcoperācijas sāpju un iekaisuma novēršanai un ārstēšanai pēc kataraktas operācijas,
- makulas tūskas riska mazināšanai pēc kataraktas operācijas pacientiem ar diabētu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie, tajā skaitā gados vecāki cilvēki

Sāpju un iekaisuma novēršanai un ārstēšanai deva ir 1 pilieni NEVANAC slimās(-o) acs(-u) konjunktīvas maisīnā 3 reizes dienā, sākot lietot 1 dienu pirms kataraktas operācijas, turpinot operācijas dienā un 2 nedēļas pēcoperācijas periodā. Ārstēšanas kursu var pagarināt līdz 3 nedēļām pēcoperācijas periodā, kā norādījis ārsts. Papildu pilieni jāievada 30 līdz 120 minūtes pirms operācijas.

Makulas tūskas riska mazināšanai pēc kataraktas operācijas pacientiem ar diabētu deva ir 1 pilieni NEVANAC slimās(-o) acs(-u) konjunktīvas maisīnā 3 reizes dienā, sākot lietot 1 dienu pirms kataraktas operācijas, turpinot operācijas dienā un līdz 60 dienām pēcoperācijas periodā, kā norādījis ārsts. Papildu pilieni jāievada 30 līdz 120 minūtes pirms operācijas.

Īpašas pacientu grupas

Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem

Nav veikti pētījumi par NEVANAC iedarbību pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem. Nepafenaks, galvenokārt, izdalās biotransformācijas procesā, un pēc lokālas acu pilienu lietošanas, sistēmiskā iedarbība ir ļoti maza. Šiem pacientiem nav nepieciešams izmainīt preparāta devas.

Pediātriskā populācija

NEVANAC drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami. Tā lietošana šiem pacientiem nav ieteicama, līdz būs pieejami papildu dati.

Gados vecāki cilvēki

Vispārējās drošuma un efektivitātes atšķirības starp gados vecākiem un jaunākiem pacientiem netika novērotas.

Lietošanas veids

Okulārai lietošanai.

Pacienti jāinformē, ka pirms lietošanas pudelīte ir labi jāsakrata. Ja drošības stiprinājums pēc vāciņa noņemšanas ir vaļīgs, pirms zāļu lietošanas to noņemiet.

Ja tiek lietoti vairāki acu līdzekļi, tad starp to lietošanu ir jāievēro vismaz 5 minūšu intervāls. Acu ziedes jālieto pēdējās.

Lai novērstu pudelītes pilinātāja galiņa un šķīduma inficēšanos, ar pudelītes pilinātāja galiņu nedrīkst aizskart plakstiņus vai citas virsmas. Pacients jāinformē, ka nelietojot pudelīte ir jātur cieši aizvērta.

Ja deva ir izlaista, cik drīz vien iespējams, jālieto viens piliens pirms atgriešanās pie parastās regulārās lietošanas. Nelietot dubultu devu, lai aizvietotu vienu izlaisto devu.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Paaugstināta jutība pret citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPIL).

Pacientiem, kuriem acetilsalicilskābe vai citi NSPIL izraisa astmas lēkmi, nātreni vai akūtu rinītu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Līdzekli nedrīkst injicēt. Pacienti jāinformē, ka NEVANAC nedrīkst norīt.

Pacienti jāinformē, ka ārstēšanās laikā ar NEVANAC jāizvairās no saules gaismas.

Okulāra iedarbība

Lokāla NSPIL lietošana var izraisīt keratītu. Dažiem pacientiem ar paaugstinātu jutību, ilgstoša lokāla NSPIL lietošana, var izraisīt epitēlijaudu sabrukšanu, radzene var kļūt plānāka, var rasties radzenes erozija, radzenes čūla vai radzenes perforācija (skatīt 4.8. apakšpunktu). Šādi gadījumi var apdraudēt redzi. Pacientiem, kuriem parādās radzenes epitēlijaudu sabrukšanas pazīmes, nekavējoties jāpārtrauc NEVANAC lietošana un stingri jākontrolē radzenes veselības stāvoklis.

Lokālie NSPIL var palēnināt vai kavēt dzīšanu. Zināms, ka arī lokālie kortikosteroīdi palēnina vai kavē dzīšanu. Lokālo NSPIL lietošana kopā ar lokāliem steroīdiem sadzīšanas problēmas var palielināt. Tādēļ ieteicams ievērot piesardzību, ja NEVANAC nozīmēts vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem, galvenokārt pacientiem ar augstu tālāk aprakstīto radzenes blakusparādību risku.

Lokālu NSPIL pēc reģistrācijas pieredze liecina, ka pacientiem ar sarežģītām acs operācijām, radzenes denervāciju, radzenes epitēlija defektiem, cukura diabētu, acs virsmas slimībām (piem., sausās acs sindroms), reimatoīdo artrītu vai īsā laika periodā atkārtotām acs operācijām var radīt paaugstinātu blakusparādību risku radzenē, kas var apdraudēt redzi. Šādiem pacientiem lokālos NSPIL jālieto piesardzīgi. Ilgstoša lokālo NSPIL lietošana var palielināt risku radzenē attīstīties nevēlamām blakusparādībām.

Ir saņemti ziņojumi, ka oftalmoloģiskie NSPIL var izraisīt pastiprinātu acs audu asiņošanu (ieskaitot hifēmas), kas saistīta ar acs operāciju. Pacientiem, kuriem ir konstatēta asiņošanas tendence vai kuri lieto citus medicīniskus līdzekļus, kas var paildzināt asiņošanas laiku, NEVANAC jālieto piesardzīgi.

Lokāli lietojamas pretiekaisuma zāles var maskēt akūtu acs infekciju. NSPIL nepiemīt antimikrobās īpašības. Acs infekcijas gadījumā, to lietošana kopā ar pretinfekcijas līdzekļiem jāveic piesardzīgi.

Kontaktlēcas

Kontaktlēcu lietošana nav ieteicama pēcoperācijas perioda laikā pēc kataraktas operācijas. Tāpēc pacientiem jāiesaka nelietot kontaktlēcas, ja vien ārsts to nav nepārprotami nozīmējis.

Benzalkonija hlorīds

NEVANAC satur benzalkonija hlorīdu, kas var izraisīt acs kairinājumu un izmainīt mīksto kontaktlēcu krāsu. Ja kontaktlēcas jālieto ārstēšanās laikā, pacients jāinformē, ka pirms zāļu lietošanas kontaktlēcas jāizņem un jānogaida vismaz 15 minūtes pirms to ievietošanas atpakaļ.

Benzalkonija hlorīds var izraisīt punktveida keratopātiju un/vai toksisku ulceratīvu keratopātiju. Tā kā NEVANAC satur benzalkonija hlorīdu, biežas vai ilgstošas lietošanas gadījumā nepieciešama uzmanīga novērošana.

Krustots jutīgums

Nepafenakam ir iespējams krustots jutīgums pret acetilsalicilskābi, feniletikskābes atvasinājumiem un citiem NSPIL.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

In vitro pētījumi liecina par ļoti zemu mijiedarbības potenciālu ar citām zālēm un olbaltumvielu saistošu mijiedarbību (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Prostaglandīna analogi

Ir ļoti maz datu par vienlaicīgu prostaglandīna analogu un NEVANAC lietošanu. Ņemot vērā šo zāļu iedarbības mehānismu, vienlaicīga to lietošana nav ieteicama.

Vienlaicīga lokālu NSPIL un lokālu steroīdu lietošana var paaugstināt dzīšanas traucējumu iespējamību. Vienlaicīga NEVANAC un zāļu, kas pagarina asiņošanas laiku, lietošana var paaugstināt asiņošanas risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

NEVANAC nevajadzētu lietot sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras neizmanto kontracepcijas līdzekļus.

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu attiecībā uz nepafenaka lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem pierādīja reproduktīvu toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms. Tā kā pēc ārstēšanas ar NEVANAC sistēmiskās blakusparādības sievietēm, kurām nav iestājusies grūtniecība, ir nenozīmīgas, tad varētu uzskatīt, ka risks grūtniecības laikā ir zems. Tomēr tā kā prostaglandīna sintēzes kavēšana var negatīvi ietekmēt grūtniecību un/vai embrija/augļa attīstību, un/vai dzemdības, un/vai pēcdzemdību attīstību, NEVANAC nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai nepafenaks izdalās cilvēka pienā. Pētījumi ar dzīvniekiem ir parādījuši nepafenaka izdalīšanos žurku pienā. Tomēr nekāda iedarbība uz bērnu, kuru baro ar krūti, nav paredzama, jo nepafenaka sistēmiskā iedarbība uz sievieti, kura baro ar krūti ir neievērojama. NEVANAC var lietot barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Nav datu par NEVANAC ietekmi uz fertilitāti cilvēkiem.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

NEVANAC neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Īslaicīga redzes miglošanās vai citi redzes traucējumi var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Ja pēc iepilināšanas novēro redzes miglošanos, pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pacientam jānogaida, lai redze noskaidrojās.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Klīniskajos pētījumos iesaistot 2 314 pacientus, kuri saņēma NEVANAC 1 mg/ml, visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija punktveida keratīts, svešķermeņa sajūta acīs un kreveles uz plakstiņu malām, kas radās no 0,4% līdz 0,2% pacientu.

Blakusparādību apkopojums tabulā

Šīs blakusparādības ir klasificētas atbilstoši šādam iedalījumam: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$) vai nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā. Dati par blakusparādībām iegūti klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas novērošanā.

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības
Imūnās sistēmas traucējumi	<i>Reti:</i> paaugstināta jutība
Nervu sistēmas traucējumi	<i>Reti:</i> reibonis, galvassāpes
Acu bojājumi	<i>Retāk:</i> keratīts, punktveida keratīts, radzenes epitēlija bojājums, svešķermeņa sajūta acīs, kreveles uz plakstiņu malām <i>Reti:</i> irīts, dzīslenes efūzija, nogulsņējumi uz radzenes, sāpes acīs, diskomforta sajūta acīs, acs sausums, blefarīts, acs kairinājums, acu nieze, izdalījumi no acīm, alerģisks konjunktivīts, pastiprināta asarošana, konjunktīvas hiperēmija <i>Nav zināms:</i> radzenes perforācija, sadzīšanas traucējumi (radzene), radzenes apduļķojums, radzenes rēta, samazināts redzes asums, acu tūska, čūlainais keratīts, radzene kļūst plānāka, neskaidra redze
Asinsvadu sistēmas traucējumi	<i>Nav zināms:</i> paaugstināts asinsspiediens
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	<i>Reti:</i> slikta dūša <i>Nav zināms:</i> vemšana
Ādas un zemādas audu bojājumi	<i>Reti:</i> cutis laxa (pārmēru āda augšējā/apakšējā plakstiņā), alerģisks dermatīts

Diabēta pacienti

Divos klīniskajos pētījumos iesaistot 209 pacientus, diabēta pacienti saņēma NEVANAC terapiju 60 dienas vai ilgāk makulas tūskas profilaksei pēc kataraktas operācijas. Visbiežāk ziņotā blakusparādība bija punktveida keratīts, kas radās 3% pacientu, ierindojo to biežas sastopamības grupā. Citas ziņotās blakusparādības bija radzenes epitēlija bojājums un alerģisks dermatīts, kas radās 1% un 0,5% pacientu, attiecīgi abas blakusparādības ierindojo retākas sastopamības grupā.

Dažu blakusparādību apraksts

Klīniskos pētījumos iegūtā pieredze par NEVANAC ilgstošu lietošanu makulas tūskas profilaksei pēc kataraktas operācijas pacientiem ar diabētu ir ierobežota. Oftalmoloģiskas blakusparādības pacientiem ar diabētu var rasties biežāk nekā tās novērotas vispārējā populācijā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pacientiem, kuriem parādās radzenes epitēlijaudu sabrukšanas pazīmes, ieskaitot radzenes perforāciju, nekavējoties jāpārtrauc NEVANAC lietošana un rūpīgi jāpārbauda radzenes veselības stāvoklis (skatīt 4.4. apakšpunktu).

NEVANAC pēcreģistrācijas novērojumos ir konstatēti gadījumi, kad ziņots par radzenes epitēlija bojājumu/traucējumiem. Šo gadījumu smaguma pakāpe bija no vieglas ietekmes uz radzenes epitēlija viengabalainību līdz smagākām reakcijām, kad bija nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās un/vai medikamentoza terapija, lai atgūtu skaidru redzi.

Lokālo NSPIL lietošanas pēcreģistrācijas pieredze liecina, ka pacientiem ar sarežģītām acs operācijām, radzenes denervāciju, radzenes epitēlija defektiem, cukura diabētu, acs virsmas slimībām (piem., sausās acs sindromu), reimatoīdo artrītu vai īsā laika periodā atkārtotām acs operācijām var būt paaugstināts blakusparādību risks radzenē, kas var apdraudēt redzi. Ja nepafenaku ordinē diabēta slimniekiem makulas tūskas profilaksei pēc kataraktas operācijas, jebkura papildus riska faktora gadījumā atkārtoti jāizvērtē paredzamā lietderība/risks un intensīvi jānovēro pacients.

Pediatriskā populācija

NEVANAC drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem, nav pierādīta.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav paredzams, ka pārdozēšanas gadījumā, lietojot šīs zāles okulāri vai nejauši iedzerot, varētu rasties toksiska iedarbība.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: oftalmoloģiski līdzekļi, nesteroīdi pretiekaisuma līdzekļi, ATĶ kods: S01BC10

Darbības mehānisms

Nepafenaks ir nesteroīds pretiekaisuma un pretsāpju prekursors. Pēc acu pilienu iepilināšanas nepafenaks iekļūst radzenē, un acu audu hidrolāze to pārvērš par amfenaku, nesteroīdu pretiekaisuma līdzekli. Amfenaks palēnina prostaglandīna H sintāzes (ciklooksigenāze) aktivitāti, kā enzīms, kas nepieciešams prostaglandīna sintēzes procesā.

Sekundārā farmakoloģija

Pētījumos ar trušiem nepafenaks palēnināja asins-tīklenes barjeras sabrukšanu un vienlaicīgi samazināja PGE₂ sintēzi. *Ex vivo*, viens nepafenaka acu pilienis, palēnināja prostaglandīna sintēzes procesu varavīksnenē/ciliārajā ķermenī (85%–95%) un tīklenē/dzīslenē (55%) attiecīgi līdz 6 un 4 stundām.

Farmakodinamiskā iedarbība

Galvenais hidrolīzes process notiek tīklenē/dzīslenē, kam seko varavīksnenē/ciliārajā ķermenī un radzenē, atbilstoši audu vaskularizācijas pakāpei.

Klīnisko pētījumu rezultāti liecina, ka NEVANAC acu pilieni neietekmē acs intraokulāro spiedienu.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Ar kataraktas operāciju saistītu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma profilakse un ārstēšana

Tika veikti trīs galvenie pētījumi, lai novērtētu NEVANAC efektivitāti un drošumu, kas tika ievadīts 3 reizes dienā, un salīdzināts ar nesēja un/vai ketorolaka trometamolu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma novēršanai un ārstēšanai pēc kataraktas operācijas. Šajos pētījumos izpētāmo medikamentu ievadīja dienu pirms operācijas, turpināja ievadīt operācijas dienā un līdz 2-4 nedēļām pēcoperācijas periodā. Papildus, gandrīz visi pacienti saņēma profilaktisku ārstēšanu ar antibiotikām saskaņā ar standarta medicīnisko aprūpi klīnisko pētījumu vietās.

Divos dubultaklos, randomizētos, nesēja kontrolētos pētījumos, pacientiem, kurus ārstēja ar NEVANAC, bija ievērojami mazāk iekaisuma gadījumu (ūdens šūnas un iekaisums), agrīnā pēcoperācijas periodā līdz ārstēšanās beigām, nekā tiem, kurus ārstēja ar tā nesēju.

Vienā dubultaklā, randomizētā, nesēja un aktīvās vielas kontrolētā pētījumā pacientiem, kurus ārstēja ar NEVANAC, bija ievērojami mazāk iekaisuma gadījumu nekā tiem, kurus ārstēja ar nesēju. NEVANAC iekaisuma un sāpju samazināšanai acī, nebija sliktāks kā 5 mg/ml ketorolaka, turklāt tas bija ērtāks iepilināšanai.

NEVANAC pētījuma grupā procentuāli ievērojami lielāks pacientu skaits ziņoja, ka pēc kataraktas operācijas nav sāpes acī, salīdzinot ar pacientiem, kuri bija nesēja grupā.

Ar kataraktas operāciju saistītas pēcoperācijas makulas tūskas riska mazināšana pacientiem ar diabētu

Tika veikti četri pētījumi (divi – pacientiem ar diabētu un divi – pacientiem bez diabēta), lai novērtētu NEVANAC efektivitāti un drošumu ar kataraktas operāciju saistītas pēcoperācijas makulas tūskas profilaksē un ārstēšanā. Šajos pētījumos pētījuma terapija tika sākota dienu pirms operācijas, turpināta operācijas dienā un līdz 90 dienām pēcoperācijas periodā.

Vienā dubultaklā, randomizētā, nesēja kontrolētā pētījumā, kas tika veikts pacientiem ar diabētisku retinopātiju, nesēja grupā makulas tūska attīstījās ievērojami lielākam pacientu skaitam (16,7%), salīdzinot ar pacientiem, kuri tika ārstēti ar NEVANAC (3,2%). Ar nesēju ārstēto pacientu grupā lielākam pacientu skaitam vislabāk koriģējais redzes asums samazinājās par vairāk nekā 5 burtiem, sākot no 7. dienas līdz 90. dienai (vai agrīnas izstāšanās brīdim) (11,5%), salīdzinot ar pacientiem, kas tika ārstēti ar nepafenaku (5,6%). Vairāk pacientu, kuri tika ārstēti ar NEVANAC, sasniedza vislabāk koriģētā redzes asuma uzlabošanos par 15 burtiem, salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma nesēju, attiecīgi 56,8% salīdzinājumā ar 41,9%, $p=0,019$.

Pediātriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus par NEVANAC lietošanu visās pediātriskās populācijas apakšgrupās pēcoperācijas sāpju un iekaisuma novēršanai un ārstēšanai pēc kataraktas operācijas un makulas tūskas mazināšanai pēc operācijas (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Lietojot NEVANAC acu pilienu devu 3 reizes dienā lokāli abās acīs, lielākai daļai pacientu tika novērota zema, bet tomēr nosakāma nepafenaka un amfenaka plazmas koncentrācija, attiecīgi 2 un 3 stundas pēc devas saņemšanas. Pēc acu pilienu lietošanas plazmas līdzsvara stāvoklis C_{max} vidēji nepafenakam un amfenakam bija attiecīgi $0,310 \pm 0,104$ ng/ml un $0,422 \pm 0,121$ ng/ml.

Izkliede

Amfenakam piemīt augsta afinitāte pret seruma albumīna proteīniem. *In vitro* žurkas albumīns, cilvēka albumīns un cilvēka serums procentuāli bija attiecīgi 98,4%, 95,4% un 99,1%.

Pētījumi ar žurkām ir parādījuši, ka pēc vienas vai vairākām perorālām ^{14}C -nepafenaka devām aktīvās vielas, kas atzīmētas kā radioaktīvas, un tām līdzīgie materiāli plaši izplatās ķermenī.

Pētījumi ar trušiem uzrādīja, ka lokāli lietots nepafenaks izkliedējas lokāli no acs priekšējās daļas uz acs mugurējo segmentu (tīkleni un acs asinsvadu apvalku).

Biotransformācija

Nepafenaks salīdzinoši strauji bioaktivizējas par amfenaku ar intraokulārās hidrolāzes palīdzību. Pēc tam amfenaks plaši metabolizējas par vairākiem polāriem metabolītiem, ietverot aromātiskā gredzena hidroksilāciju, kas izraisa glikuronīda savienojumu veidošanos. Radiohromatogrāfiskā analīze pirms un pēc β -glikuronidāzes hidrolīzes liecināja, ka visi metabolīti bija glikuronīdu savienojumu formā, izņemot amfenaku. Amfenaks bija galvenais metabolīts plazmā, veidojot apmēram 13% no kopējās plazmas radioaktivitātes. 5-hidroksi nepafenaks tika identificēts kā otrs apjomīgākais plazmas metabolīts, veidojot apmēram 9% no kopējās radioaktivitātes pie C_{max} .

Mijiedarbība ar citiem medikamentiem: nepafenaks un amfenaks neinhibē cilvēka galveno citohromu P450 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 un 3A4) metaboliskās aktivitātes *in vitro* pie koncentrācijas līdz 3 000 ng/ml. Tādēļ maz ticams, ka notiks mijiedarbība starp vienlaicīgi ievadītiem medikamentiem, kas metabolizējas ar CYP. Tāpat maz ticama ir mijiedarbība ar zālēm, kas ir savienotas ar olbaltumvielu saitēm.

Eliminācija

Pēc ^{14}C -nepafenaka perorālas lietošanas veselīgiem brīvprātīgajiem tika konstatēts, ka izdalīšanās ar urīnu ir galvenais radioaktivitātes izvadīšanas veids, kas sastādīja aptuveni 85%, kamēr fecēs izdalīšanās bija 6% no devas. Nepafenaks un amfenaks urīnā nebija nosakāmi.

Pēc vienas NEVANAC devas 25 kataraktas operācijas pacientiem acs šķidruma koncentrācija tika mērīta 15, 30, 45 un 60 minūtes pēc devas ievadīšanas. Maksimālā vidējā acs šķidruma koncentrācija tika novērota 1 stundas laikā (nepafenaks 177 ng/ml, amfenaks 44,8 ng/ml). Šie dati liecina par strauju zāļu nokļūšanu radzenē.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Nepafenaks nav izpētīts ilgtermiņa kancerogēneses pētījumos.

Reproduktivitātes pētījumos, kas veikti ar nepafenaku žurkām, toksiskās devas mātītēm ≥ 10 mg/kg izraisīja distociju, palielinājās augļa pēcimplantācijas zaudēšanu, samazinājās augļa svars un augums un samazinājās augļa izdzīvošana. Grūsnām trušu mātītēm deva 30 mg/kg izraisīja nelielu toksicitāti, kas statistiski parādīja ievērojamu kroplības gadījumu skaita pieaugumu metienā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Mannīts (E421)
Karbomērs
Nātrija hlorīds
Tiloksapols
Dinātrija edetāts
Benzalkonija hlorīds
Nātrija hidroksīds un/vai sālsskābe (pH pielāgošanai)
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Iznīcināt 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

5 ml apaļa zema blīvuma polietilēna pudelīte, kas satur 5 ml suspensijas, ar dozējošu aizbāzni un baltu polipropilēna uzskrūvējamu vāciņu.

Kastītē ir 1 pudelīte.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/07/433/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 11. decembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 24. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NEVANAC 3 mg/ml acu pilieni, suspensija

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas satur 3 mg nepafenaka (*nepafenacum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katrs ml suspensijas satur 0,05 mg benzalkonija hlorīda

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, suspensija.

Gaiši dzeltena līdz tumši oranža, viendabīga suspensija, pH 6,8 (aptuveni).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

NEVANAC 3 mg/ml acu pilieni, suspensija ir paredzēta pieaugušajiem:

- pēcoperācijas sāpju un iekaisuma novēršanai un ārstēšanai pēc kataraktas operācijas,
- makulas tūskas riska mazināšanai pēc kataraktas operācijas pacientiem ar diabētu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie, tajā skaitā gados vecāki cilvēki

Sāpju un iekaisuma novēršanai un ārstēšanai deva ir 1 pilieni NEVANAC slimās(-o) acs(-u) konjunktīvas maisīnā vienu reizi dienā, sākot lietot 1 dienu pirms kataraktas operācijas, turpinot operācijas dienā un 2 nedēļas pēcoperācijas periodā. Ārstēšanas kursu var pagarināt līdz 3 nedēļām pēcoperācijas periodā, kā norādījis ārsts. Papildu pilieni jāievada 30 līdz 120 minūtes pirms operācijas.

Klīniskajos pētījumos pacienti ar NEVANAC 3 mg/ml acu pilieniem, suspensiju tika ārstēti līdz 21 dienai ilgi (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Makulas tūskas riska mazināšanai pēc kataraktas operācijas pacientiem ar diabētu deva ir 1 pilieni NEVANAC slimās(-o) acs(-u) konjunktīvas maisīnā vienu reizi dienā, sākot lietot 1 dienu pirms kataraktas operācijas, turpinot operācijas dienā un līdz 60 dienām pēcoperācijas periodā, kā norādījis ārsts. Papildu pilieni jāievada 30 līdz 120 minūtes pirms operācijas.

NEVANAC 3 mg/ml acu pilienu, suspensijas vienreizēja dienas deva nodrošina tādu pašu nepafenaka kopējo dienas devu kā NEVANAC 1 mg/ml acu pilienu, suspensijas deva trīs reizes dienā.

Īpašas pacientu grupas

Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem

Nav veikti pētījumi par NEVANAC iedarbību pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem. Nepafenaks, galvenokārt, izdalās biotransformācijas procesā, un pēc lokālas acu pilienu lietošanas, sistēmiskā iedarbība ir ļoti maza. Šiem pacientiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pediātriskā populācija

NEVANAC drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami. Tā lietošana šiem pacientiem nav ieteicama, līdz būs pieejami papildu dati.

Gados vecāki cilvēki

Vispārējas drošuma un efektivitātes atšķirības starp gados vecākiem un jaunākiem pacientiem netika novērotas.

Lietošanas veids

Okulārai lietošanai.

Pacienti jāinformē, ka pirms lietošanas pudelīte ir labi jāsakrata. Ja drošības stiprinājums pēc vāciņa noņemšanas atrodas savā vietā, bet ir vaļīgs, pirms zāļu lietošanas to noņemiet.

Ja tiek lietoti vairāki acu līdzekļi, tad starp to lietošanu ir jāievēro vismaz 5 minūšu intervāls. Acu ziedes jālieto pēdējās.

Lai novērstu pudelītes pilinātāja galiņa un šķīduma inficēšanos, ar pudelītes pilinātāja galiņu nedrīkst aizskart plakstiņus vai citas virsmas. Pacients jāinformē, ka nelietojot pudelīte ir jātur cieši aizvērta.

Ja deva ir izlaista, cik drīz vien iespējams, jālieto viens pilienš pirms atgriešanās pie regulārās lietošanas. Nelietot dubultu devu, lai aizvietotu vienu izlaisto devu.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Paaugstināta jutība pret citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPIL).

Pacientiem, kuriem acetilsalicilskābe vai citi NSPIL izraisa astmas lēkmi, nātreņi vai akūtu rinītu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zāles nedrīkst injicēt. Pacienti jāinformē, ka NEVANAC nedrīkst norīt.

Pacienti jāinformē, ka ārstēšanās laikā ar NEVANAC jāizvairās no saules gaismas.

Okulāra iedarbība

Lokāla NSPIL lietošana var izraisīt keratītu. Dažiem pacientiem ar paaugstinātu jutību ilgstoša lokāla NSPIL lietošana var izraisīt epitēlijaudu sabrukšanu, radzene var kļūt plānāka, var rasties radzenes erozija, radzenes čūla vai radzenes perforācija (skatīt 4.8. apakšpunktu). Šādi gadījumi var apdraudēt redzi. Pacientiem, kuriem parādās radzenes epitēlijaudu sabrukšanas pazīmes, nekavējoties jāpārtrauc NEVANAC lietošana un stingri jākontrolē radzenes veselības stāvoklis.

Lokālie NSPIL var palēnināt vai kavēt dzīšanu. Zināms, ka arī lokālie kortikosteroīdi palēnina vai kavē dzīšanu. Lokālo NSPIL lietošana kopā ar lokāliem steroīdiem sadzīšanas problēmas var palielināt. Tādēļ ieteicams ievērot piesardzību, ja NEVANAC nozīmēts vienlaicīgi ar kortikosteroīdiem, galvenokārt pacientiem ar augstu tālāk aprakstīto radzenes blakusparādību risku.

Lokālu NSPIL pēcreģistrācijas pieredze liecina, ka pacientiem ar sarežģītām acs operācijām, radzenes denervāciju, radzenes epitēlija defektiem, cukura diabētu, acs virsmas slimībām (piem., sausās acs sindroms), reimatoīdo artrītu vai īsā laika periodā atkārtotām acs operācijām var radīt paaugstinātu blakusparādību risku radzenē, kas var apdraudēt redzi. Šādiem pacientiem lokālos NSPIL jālieto piesardzīgi. Ilgstoša lokālo NSPIL lietošana var palielināt risku radzenē attīstīties nevēlamām blakusparādībām.

Ir saņemti ziņojumi, ka oftalmoloģiskie NSPIL var izraisīt pastiprinātu acs audu asiņošanu (ieskaitot hifēmas) saistībā ar acs operāciju. Pacientiem, kuriem ir konstatēta asiņošanas tendence vai kuri lieto citas zāles, kas var paildināt asiņošanas laiku, NEVANAC jālieto piesardzīgi.

Lokāli lietojamas pretiekaisuma zāles var maskēt akūtu acs infekciju. NSPIL nepiemīt pretmikrobu īpašības. Acs infekcijas gadījumā, to lietošana kopā ar pretinfekcijas līdzekļiem jāveic piesardzīgi.

Kontaktlēcas

Kontaktlēcu lietošana nav ieteicama pēcoperācijas perioda laikā pēc kataraktas operācijas. Tāpēc pacientiem jāiesaka nelietot kontaktlēcas, ja vien ārsts to nav nepārprotami nozīmējis.

Benzalkonija hlorīds

NEVANAC satur benzalkonija hlorīdu, kas var izraisīt acs kairinājumu un izmainīt mīksto kontaktlēcu krāsu. Ja kontaktlēcas jālieto ārstēšanās laikā, pacients jāinformē, ka pirms zāļu lietošanas kontaktlēcas jāizņem un jānogaida vismaz 15 minūtes pirms to ievietošanas atpakaļ.

Benzalkonija hlorīds var izraisīt punktveida keratopātiju un/vai toksisku čūlainu keratopātiju. Tā kā NEVANAC satur benzalkonija hlorīdu, biežas vai ilgstošas lietošanas gadījumā nepieciešama uzmanīga novērošana.

Krustotā jutība

Nepafenakam ir iespējams krustotā jutība pret acetilsalicilskābi, feniletikskābes atvasinājumiem un citiem NSPIL.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

In vitro pētījumi liecina par ļoti zemu mijiedarbības potenciālu ar citām zālēm un olbaltumvielu saistošu mijiedarbību (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Prostaglandīna analogi

Ir ļoti maz datu par vienlaicīgu prostaglandīna analogu un NEVANAC lietošanu. Ņemot vērā šo zāļu iedarbības mehānismu, vienlaicīga to lietošana nav ieteicama.

Vienlaicīga lokālu NSPIL un lokālu steroīdu lietošana var paaugstināt dzīšanas traucējumu iespējamību. Vienlaicīga NEVANAC un zāļu, kas pagarina asiņošanas laiku, lietošana var paaugstināt asiņošanas risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

NEVANAC nevajadzētu lietot sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras neizmanto kontracepcijas līdzekļus.

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu attiecībā uz nepafenaka lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem pierādīja reproduktīvu toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms. Tā kā pēc ārstēšanas ar NEVANAC sistēmiskās blakusparādības sievietēm, kurām nav iestājusies grūtniecība, ir nenozīmīgas, tad varētu uzskatīt, ka risks grūtniecības laikā ir zems. Tomēr tā kā prostaglandīna sintēzes kavēšana var negatīvi ietekmēt grūtniecību un/vai embrija/augļa attīstību, un/vai dzemdības, un/vai pēcdzemdību attīstību, NEVANAC nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai nepafenaks izdalās cilvēka pienā. Pētījumi ar dzīvniekiem ir parādījuši nepafenaka izdalīšanos žurku pienā. Tomēr nekāda iedarbība uz bērnu, kuru baro ar krūti, nav paredzama, jo nepafenaka sistēmiskā iedarbība uz sievieti, kura baro ar krūti, ir neievērojama. NEVANAC var lietot barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Nav datu par NEVANAC ietekmi uz fertilitāti cilvēkiem.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

NEVANAC neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Īslaicīga redzes miglošanās vai citi redzes traucējumi var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Ja pēc iepilināšanas novēro redzes miglošanos, pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pacientam jānogaida, lai redze noskaidrojās.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Klīniskajos pētījumos ar vairāk nekā 1 900 pacientiem, kuri saņēma NEVANAC 3 mg/ml acu pilienus, suspensiju, visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija punktveida keratīts, keratīts, svešķermeņa sajūta acīs un sāpes acī, kas radās no 0,4% līdz 0,2% pacientu.

Pacienti ar diabētu

Divos klīniskajos pētījumos iesaistot 594 pacientus, pacienti ar diabētu saņēma NEVANAC acu pilienus, suspensiju 90 dienas makulas tūskas novēršanai pēc kataraktas operācijas. Visbiežāk ziņotā blakusparādība bija punktveida keratīts, kas radās 1% pacientu, iekļūstot biežuma kategorijā, kas definēta kā bieži. Pārējās visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības bija keratīts un svešķermeņa sajūta acīs, kas radās 0,5% un 0,3% pacientu, attiecīgi abas nevēlamās blakusparādības ar biežuma kategoriju retāk.

Blakusparādību apkopojums tabulā

Šīs blakusparādības ir klasificētas atbilstoši šādam iedalījumam: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$) vai nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā. Dati par blakusparādībām iegūti klīniskajos pētījumos vai no NEVANAC 3 mg/ml acu pilienu, suspensijas un NEVANAC 1 mg/ml acu pilienu, suspensijas pēcreģistrācijas ziņojumiem.

Orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības
Imūnās sistēmas traucējumi	<i>Reti</i> : paaugstināta jutība
Nervu sistēmas traucējumi	<i>Reti</i> : reibonis, galvassāpes
Acu bojājumi	<i>Retāk</i> : keratīts, punktveida keratīts, radzenes epitēlija bojājums, svešķermeņa sajūta acīs, kreveles uz plakstiņu malām <i>Reti</i> : irīts, dzīslenes efūzija, nogulsņējumi uz radzenes, sāpes acīs, diskomforta sajūta acīs, acs sausums, blefarīts, acs kairinājums, acu nieze, izdalījumi no acīm, alerģisks konjunktivīts, pastiprināta asarošana, konjunktīvas hiperēmija <i>Nav zināms</i> : radzenes perforācija, sadzīšanas traucējumi (radzene), radzenes apduļķojums, radzenes rēta, samazināts redzes asums, acu tūska, čūlainais keratīts, radzene kļūst plānāka, neskaidra redze
Asinsvadu sistēmas traucējumi	<i>Nav zināms</i> : paaugstināts asinsspiediens
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	<i>Reti</i> : slikta dūša <i>Nav zināms</i> : vemšana
Ādas un zemādas audu bojājumi	<i>Reti</i> : cutis laxa (pārmēru āda augšējā/apakšējā plakstiņā), alerģisks dermatīts

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Pacientiem, kuriem parādās radzenes epitēlijaudu sabrukšanas pazīmes, ieskaitot radzenes perforāciju, nekavējoties jāpārtrauc NEVANAC lietošana un rūpīgi jāpārbauda radzenes veselības stāvoklis (skatīt 4.4. apakšpunktu).

NEVANAC 1 mg/ml acu pilienu, suspensijas pēcreģistrācijas novērojumos ir konstatēti gadījumi, kad ziņots par radzenes epitēlija bojājumu/traucējumiem. Šo gadījumu smaguma pakāpe bija no vieglas ietekmes uz radzenes epitēlija viengabalainību līdz smagākām reakcijām, kad bija nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās un/vai medikamentoza terapija, lai atgūtu skaidru redzi.

Lokālo NSPIL lietošanas pēcreģistrācijas pieredze liecina, ka pacientiem ar sarežģītām acs operācijām, radzenes denervāciju, radzenes epitēlija defektiem, cukura diabētu, acs virsmas slimībām (piem., sausās acs sindromu), reimatoīdo artrītu vai īsā laika periodā atkārtotām acs operācijām var būt paaugstināts blakusparādību risks radzenē, kas var apdraudēt redzi.

Pediātriskā populācija

NEVANAC drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem, nav pierādīta.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav paredzams, ka pārdozēšanas gadījumā, lietojot šīs zāles okulāri, vai nejauši iedzerot, varētu rasties toksiska iedarbība.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: oftalmoloģiski līdzekļi, nesteroīdi pretiekaisuma līdzekļi, ATĶ kods: S01BC10

Darbības mehānisms

Nepafenaks ir nesteroīds pretiekaisuma un pretsāpju prekursors. Pēc acu pilienu iepilināšanas nepafenaks iekļūst radzenē, un acu audu hidrolāze to pārvērš par amfenaku, nesteroīdu pretiekaisuma līdzekli. Amfenaks inhibē prostaglandīna H sintāzes (ciklooksigenāze) aktivitāti, kā enzīms, kas nepieciešams prostaglandīna sintēzes procesā.

Sekundārā farmakoloģija

Pētījumos ar trušiem nepafenaks inhibēja asins-tīklenes barjeras sabrukšanu, vienlaicīgi nomācot PGE₂ sintēzi. *Ex vivo*, viens nepafenaka acu pilienis inhibēja prostaglandīna sintēzes procesu varavīksnē/ciliārajā ķermenī (85%–95%) un tīklenē/dzīslēnē (55%) attiecīgi līdz 6 un 4 stundām.

Farmakodinamiskā iedarbība

Galvenais hidrolīzes process notiek tīklenē/dzīslēnē, kam seko varavīksnē/ciliārajā ķermenī un radzenē, atbilstoši audu vaskularizācijas pakāpei.

Klīnisko pētījumu rezultāti liecina, ka NEVANAC 3 mg/ml acu pilieni, suspensija neietekmē acs intraokulāro spiedienu.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Ar kataraktas operāciju saistītu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma profilakse un ārstēšana
NEVANAC 3 mg/ml efektivitāte un drošums pēcoperācijas sāpju un iekaisuma novēršanai un ārstēšanai pēc kataraktas operācijas ir pierādīts divos maskētos, dubultaklos, placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos ar 1 339 pacientiem. Šajos pētījumos, kuros pacientiem tika nozīmēta ikdienas lietošana, uzsāka ārstēšanu vienu dienu pirms kataraktas operācijas, turpināja operācijas dienā un pirmās 14 dienas pēcoperācijas periodā. NEVANAC 3 mg/ml acu pilieni, suspensija uzrādīja pārāku klīnisko efektivitāti pēcoperācijas sāpju un iekaisuma ārstēšanā, salīdzinot ar tā nesējvielu.

Pacientiem, kurus ārstēja ar NEVANAC, bija mazāk sagaidāmas acu sāpes un izmērāmas iekaisuma pazīmes (ūdens šūnas un iekaisums) sākot no agrīna pēcoperācijas perioda līdz ārstēšanās beigām, nekā tiem, kurus ārstēja ar tā nesējvielu. Divos pētījumos NEVANAC novērsa iekaisumu 14. pēcoperācijas dienā 65% un 68% pacientu, salīdzinot ar 25% un 35% pacientu, kuri lietoja nesējvielu.

Bezsāpju rādītājs NEVANAC grupā bija 89% un 91%, salīdzinot ar 40% un 50% pacientu nesējvielas grupā.

Daži pacienti saņēma NEVANAC 3 mg/ml acu pilienus, suspensiju līdz 21 dienai pēc operācijas. Taču efektivitāte pēc 14. dienas netika vērtēta.

Turklāt vienā no diviem klīniskajiem pētījumiem pēcoperācijas sāpju un iekaisuma novēršanai un ārstēšanai pēc kataraktas operācijas NEVANAC 3 mg/ml acu pilieni, suspensija lietota vienu reizi dienā bija līdzvērtīga NEVANAC 1 mg/ml acu pilieniem, suspensijai lietotai trīs reizes dienā. Iekaisuma novēršanas un bezsāpju rādītājs bija līdzīgs abiem produktiem visos pēcoperācijas novērtējumos.

Ar kataraktas operāciju saistītas pēcoperācijas makulas tūskas riska mazināšana pacientiem ar diabētu

Tika veikti divi pētījumi pacientiem ar diabētu, lai novērtētu NEVANAC 3 mg/ml acu pilienus, suspensijas, lietotas vienu reizi dienā, efektivitāti un drošumu ar kataraktas operāciju saistītas pēcoperācijas makulas tūskas profilaksē un ārstēšanā. Šajos pētījumos pētījuma terapija tika sākta dienu pirms operācijas, turpināta operācijas dienā un līdz 90 dienām pēcoperācijas periodā.

Abos dubultaklos, randomizētos, nesēja kontrolētos pētījumos, kas tika veikti pacientiem ar diabētisku retinopātiju, nesēja grupā makulas tūska attīstījās ievērojami lielākam pacientu skaitam (17,3% un 14,3%), salīdzinot ar pacientiem, kuri tika ārstēti ar NEVANAC 3 mg/ml (2,3% un 5,9%). Attiecīgie procenti 2 pētījumu integrētā analizē bija 15,9% nesēja grupā un 4,1% NEVANAC grupā ($p < 0,001$). Vienā pētījumā NEVANAC 3 mg/ml grupā ievērojami lielākam pacientu skaitam panākts uzlabojums par vairāk nekā 15 burtiem, sākot no 14. dienas līdz 90. dienai (61,7%), salīdzinot ar nesēja grupu (43%); pacientu procentuālais lielums šim mērķa kritērijam abās terapijas grupās bija līdzīgs (48,8% NEVANAC grupā un 50,5% nesēja grupā). Divu pētījumu integrētā analizē pacientu procentuālais daudzums ar 15 burtu uzlabošanu 14. dienā, uzturot to līdz 90. dienai, bija augstāks NEVANAC 3 mg/ml grupā (55,4%), salīdzinot ar nesēja grupu (46,7%, $p=0,003$).

Pediatriiskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus par NEVANAC lietošanu visās pediatriiskās populācijas apakšgrupās pēcoperācijas sāpju un iekaisuma novēršanai un ārstēšanai pēc kataraktas operācijas (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Lietojot vienu pilienus NEVANAC 3 mg/ml acu pilienus, suspensijas abās acīs vienu reizi dienā, četras dienas ilgi, lielākai daļai pacientu tika novērota zema, bet tomēr nosakāma nepafenaka un amfenaka koncentrācija plazmā, attiecīgi 2 un 3 stundas pēc devas saņemšanas. Pēc acu pilienus lietošanas nepafenaka un amfenaka vidējā plazmas C_{max} līdzsvara koncentrācijā bija attiecīgi $0,847 \pm 0,269$ ng/ml un $1,13 \pm 0,491$ ng/ml.

Izkliede

Amfenakam piemīt augsta afinitāte pret seruma albumīna proteīniem. *In vitro* saistīšanās ar žurkas albumīnu, cilvēka albumīnu un cilvēka serumu procentuāli bija attiecīgi 98,4%, 95,4% un 99,1%.

Pētījumi ar žurkām ir parādījuši, ka pēc vienas vai vairākām perorālām ^{14}C -nepafenaka devām ar radioaktivitāti iezīmētās aktīvās vielas un tām līdzīgie materiāli plaši izplatās ķermenī.

Pētījumi ar trušiem uzrādīja, ka lokāli lietots nepafenaks izkļiedējas lokāli no acs priekšējās daļas uz acs mugurējo segmentu (tīkleni un acs asinsvadu apvalku).

Biotransformācija

Nepafenaks salīdzinoši strauji bioaktivizējas par amfenaku ar intraokulārās hidrolāzes palīdzību. Pēc tam amfenaks plaši metabolizējas par vairākiem polāriem metabolītiem, ietverot aromātiskā gredzena hidroksilāciju, kas izraisa glikuronīda savienojumu veidošanos.

Radiohromatogrāfiskā analīze pirms un pēc β -glikuronidāzes hidrolīzes liecināja, ka visi metabolīti bija glikuronīdu savienojumu formā, izņemot amfenaku. Amfenaks bija galvenais metabolīts plazmā, veidojot apmēram 13% no kopējās plazmas radioaktivitātes. 5-hidroksi nepafenaks tika identificēts kā otrs apjomīgākais plazmas metabolīts, veidojot apmēram 9% no kopējās radioaktivitātes pie C_{max} .

Mijiedarbība ar citām zālēm: nepafenaks un amfenaks neinhibē cilvēka galveno citohromu P450 (CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 un 3A4) metaboliskās aktivitātes *in vitro* pie koncentrācijas līdz 3 000 ng/ml. Tādēļ maz ticams, ka notiks mijiedarbība starp vienlaicīgi ievadītām zālēm, kas metabolizējas ar CYP. Tāpat maz ticama ir mijiedarbība, ko medītē proteīnu saistīšanās.

Eliminācija

Pēc ^{14}C -nepafenaka perorālas lietošanas veselīgiem brīvprātīgajiem tika konstatēts, ka izdalīšanās ar urīnu ir galvenais radioaktivitātes izvadīšanas veids, kas sastādīja aptuveni 85%, kamēr fecēs izdalīšanās bija 6% no devas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Nepafenaks nav izpētīts ilgtermiņa kancerogēneses pētījumos.

Reproduktivitātes pētījumos, kas veikti ar nepafenaku žurkām, toksiskās devas mātītēm ≥ 10 mg/kg izraisīja distociju, palielinātu augļa pēcimplantācijas zudumu, samazinātu augļa svaru un augumu un samazinātu augļa izdzīvošanu. Grūsnām trušu mātītēm deva 30 mg/kg izraisīja nelielu toksicitāti un uzrādīja statistiski būtisku kroplības gadījumu skaita pieaugumu metienā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Borskābe
Propilēnglikols
Karbomērs
Nātrija hlorīds
Guārs
Nātrija karmeloze
Dinātrija edetāts
Benzalkonija hlorīds
Nātrija hidroksīds un/vai sālsskābe (pH pielāgošanai)
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

18 mēneši.

Iznīcināt 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Apaļa vai ovāla, zema blīvuma polietilēna pudelīte, kas satur 3 ml suspensijas, ar dozējošu aizbāzni un baltu polipropilēna uzskrūvējamu vāciņu. Pudelīte var būt ievietota maisiņā.

Kastītē ir 1 pudelīte.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2007. gada 11. decembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 24. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Beļģija

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Vācija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE AR VIENU 5 ml PUDELĪTI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NEVANAC 1 mg/ml acu pilieni, suspensija
nepafenacum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml suspensijas satur 1 mg nepafenaka.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Mannīts (E421), karbomērs, nātrijs hlorīds, tiloksapols, dinātrijs edetāts, benzalkonija hlorīds, nātrijs hidroksīds un/vai sālsskābe un attīrīts ūdens.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, suspensija

1 x 5 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Iznīcināt 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.
Atvērts:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nevanac 1 mg/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PUDELĪTES MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

NEVANAC 1 mg/ml acu pilieni, suspensija
nepafenacum
Okulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Atvērts:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE AR VIENU PUDELĪTI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NEVANAC 3 mg/ml acu pilieni, suspensija
nepafenacum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml suspensijas satur 3 mg nepafenaka.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Borskābe, propilēnglikols, karbomērs, nātrijs hlorīds, guārs, nātrijs karmeloze, dinātrijs edetāts, benzalkonijs hlorīds, nātrijs hidroksīds un/vai sāļsskābe un attīrīts ūdens.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, suspensija

1 x 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Vienu reizi dienā

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Iznīcināt 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

Atvērts:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/07/433/002 1 x 3 ml – apaļa pudele
EU/1/07/433/003 1 x 3 ml – ovāla pudele

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nevanac 3 mg/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PUDELĪTES MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

NEVANAC 3 mg/ml acu pilieni
nepafenacum
Okulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
MAISIŅŠ**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

NEVANAC 3 mg/ml acu pilieni, suspensija
nepafenacum

Okulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Iznīcināt 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

NEVANAC 1 mg/ml acu pilieni, suspensija *nepafenacum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir NEVANAC un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms NEVANAC lietošanas
3. Kā lietot NEVANAC
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt NEVANAC
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir NEVANAC un kādam nolūkam tās lieto

NEVANAC satur aktīvo vielu nepafenaku, kas pieder zāļu grupai, kuru dēvē par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPIL).

NEVANAC lieto pieaugušajiem:

- sāpju un iekaisuma novēršanai un mazināšanai acī pēc acs kataraktas operācijas;
- makulas tūskas (acs mugurējās daļas tūskas) attīstības riska mazināšanai pēc kataraktas operācijas acī diabēta pacientiem.

2. Kas Jums jāzina pirms NEVANAC lietošanas

Nelietojiet NEVANAC šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret nepafenaku vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPIL);
- ja, lietojot citus NSPIL, Jums ir bijusi astma, ādas alerģija vai stiprs deguna iekaisums. NSPIL piemēri: acetilsalicilskābe, ibuprofēns, ketoprofēns, piroksikāms, diklofenaks.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms NEVANAC lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums viegli rodas zilumi vai ir asiņošanas problēmas, vai tās ir bijušas agrāk;
- ja Jums ir kādi citi acs bojājumi (piem., acs infekcija) vai Jūs lietojat citas zāles acī (īpaši lokālos steroīdus);
- ja Jums ir diabēts;
- ja Jums ir reimatoīdais artrīts;
- ja Jums ir bijušas atkārtotas acu operācijas īsā laika periodā.

Ārstēšanās laikā ar NEVANAC izvairieties no saules gaismas.

Kontaktlēcu lietošana pēc kataraktas operācijas nav ieteicama. Jūsu ārsts Jums pateiks, kad Jūs varat atsākt kontaktlēcu lietošanu (skatīt arī „NEVANAC satur benzalkonija hlorīdu”).

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo drošums un efektivitāte šajā populācijā nav noteikta.

Citas zāles un NEVANAC

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

NEVANAC var ietekmēt citu zāļu iedarbību un citas zāles, tajā skaitā citi acu pilieni glaukomas ārstēšanai, var ietekmēt NEVANAC iedarbību.

Pastāstiet savam ārstam arī, ja lietojat zāles, kas samazina asins trombu veidošanos (varfarīnu), vai citus NSPIL. Tie var paaugstināt asiņošanas risku.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, pirms NEVANAC lietošanas konsultējieties ar ārstu. Sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība, ārstēšanās laikā ar NEVANAC ieteicams lietot efektīvu kontracepciju. NEVANAC lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama. Nelietojiet NEVANAC, ja vien Jūsu ārsts nav to nepārprotami nozīmējis.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, NEVANAC var nokļūt pienā. Tomēr nav sagaidāma ietekme uz bērnu, kuru baro ar krūti. NEVANAC var lietot barošanas ar krūti laikā.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nevadiet transportlīdzekļus un nelietojiet ierīces un mehānismus, līdz redze noskaidrojas. Jūs varat izjust īslaicīgu redzes miglošanos tūlīt pēc NEVANAC iepilināšanas.

NEVANAC satur benzalkonija hlorīdu

Šīs zāles satur 0,25 mg benzalkonija hlorīda katros 5 ml, kas ir līdzvērtīgi 0,05 mg/ml.

Konservants, benzalkonija hlorīds, NEVANAC sastāvā var absorbēties uz mīkstajām kontaktlēcām un tas var izmainīt mīksto kontaktlēcu krāsu. Pirms šo zāļu lietošanas Jums ir jāizņem kontaktlēcas, un tās jāievieto atpakaļ pēc 15 minūtēm. Benzalkonija hlorīds var izraisīt acu kairinājumu, it īpaši, ja Jums ir sausas acis vai radzenes (caurspīdīgs slānis acs priekšējā daļā) bojājumi. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums ir neparastas sajūtas acīs, durstīšanas sajūta vai sāpes acīs, konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot NEVANAC

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietojiet NEVANAC tikai Jūsu acīm. Nenorīt un neinjicēt.

Ieteicamā deva ir

Pa vienam pilienam slimajā acī vai acīs trīs reizes dienā - no rīta, pusdienās un vakarā. Lietojiet zāles katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Kad un cik ilgi zāles lietot

Sāciet 1 dienu pirms kataraktas operācijas. Operācijas dienā turpiniet lietot. Zāles lietojiet tik ilgi, cik ārsts Jums ordinējis. Pēc operācijas tas var ilgt līdz 3 nedēļām (lai novērstu un mazinātu acs sāpes un iekaisumu) vai 60 dienām (lai novērstu makulas tūskas attīstību).

Kā lietot

Pirms sākt, nomazgājiet rokas.



1



2

- Pirms lietošanas labi sakratiet.
- Noskrūvējiet vāciņu.
- Ja drošības stiprinājums pēc vāciņa noņemšanas ir vaļīgs, pirms zāļu lietošanas to noņemiet.
- Apgrieziet pudelīti otrādi, turiet to starp īkšķi un pārējiem pirkstiem.
- Nedaudz atlieciet galvu atpakaļ.
- Ar tīru pirkstu pavelciet plakstiņu apakšējo daļu, līdz starp plakstiņu un aci veidojas „kobatiņa”. Tajā jāiepilina piliens (1. attēls).
- Pietuviniet pudelīti pēc iespējas tuvāk acij. Dariet to pie spoguļa, ja tas palīdz.
- Sekojiet, lai pudelītes pilinātājs nepieskartos acij vai plakstiņam vai kam citam. Tā var inficēt zāles.
- Saudzīgi piespiediet pudelītes pamatni, lai vienlaicīgi atbrīvotu vienu pilienu NEVANAC.
- Nevajag saspīest pašu pudelīti: pudelīte ir veidota tā, ka pietiek ar vieglu pamatnes saspiešanu (2. attēls).

Atkārtojiet iepriekšējās darbības, ja nepieciešams pilināt arī otrā acī. Tūlīt pēc lietošanas cieši aizveriet pudelīti.

Ja piliens neiekļūst acī, mēģiniet vēlreiz.

Ja lietojat citus acu pilienus, nogaidiet vismaz piecas minūtes starp NEVANAC un citu pilienu lietošanu.

Ja esat lietojis NEVANAC vairāk nekā noteikts

Sazinieties ar ārstu, lai saņemtu sīkākus norādījumus. Līdz nākamās devas reizei zāles vairāk nepiliniet.

Ja esat aizmirsis lietot NEVANAC

Ievadiet vienu devu, tiklīdz atceraties. Ja laiks ir tuvu nākamajai devai, tad izlaidiet nokavēto devu un turpiniet ar nākošo regulāro devu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Nelietojiet vairāk kā vienu pilienus slimajā acī(-s) 3 reizes dienā.

Ja pārtraucat lietot NEVANAC

Nepārtrauciet lietot NEVANAC, nekonsultējoties ar ārstu. Parasti Jūs varat turpināt pilienus lietošanu, izņemot, ja blakusparādības ir nopietnas. Ja Jūs tas uztrauc, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pastāv lielāks ar radzeni saistītu blakusparādību risks (acs virsmas bojājumi), ja Jums ir:

- bijusi sarežģīta acu operācija,
- atkārtotas acu operācijas īsā laika periodā,
- noteikti acs virsmas traucējumi, piemēram, iekaisums vai sausā acs,
- noteiktas vispārējas slimības, piemēram, diabēts vai reimatoīdais artrīts.

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja, lietojot pilienus, acis kļūst sarkanākas vai sāpīgākas. Tas var būt acs virsmas iekaisums ar šūnu bojājumu vai zudumu vai bez tā, vai acs krāsainās daļas iekaisums (irīts). Šīs blakusparādības novērotas līdz 1 no 100 lietotājiem.

Lietojo NEVANAC 1 mg/ml acu pilienus, suspensiju, NEVANAC 3 mg/ml acu pilienus, suspensiju vai abas tika novērotas arī sekojošas blakusparādības:

Retāk (var skart līdz 1 no 100 lietotājiem)

- **Blakusparādības acī:** acs virsmas iekaisums ar šūnu zudumu vai bojājumu vai bez tā, svešķermeņa sajūta acīs, krevēles uz plakstiņu malām vai plakstiņu noslīdēšana.

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 lietotājiem)

- **Blakusparādības acī:** varavīksnenes iekaisums, sāpes acī, diskomforta sajūta acī, acs sausums, acs plakstiņu tūska, acs kairinājums, acu nieze, izdalījumi no acs, alerģisks konjunktivīts (acu alerģija), pastiprināta asarošana, nosēdumu veidošanās uz acs virsmas, šķidrums vai tūska acs mugurējā daļā, apsārtušas acis.
- **Vispārējas blakusparādības:** reibonis, galvassāpes, alerģiskie simptomi (alerģisks plakstiņu pietūkums), slikta dūša, ādas iekaisums, apsārtums vai nieze.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- **Blakusparādības acī:** acs virsmas bojājums, tā ir plānāka vai perforēta, acs sadzīšanas traucējumi, acs virsmas rēta, apduļķošanās, pavājināta redze, acs tūska, neskaidra redze.
- **Vispārējas blakusparādības:** vemšana, paaugstināts asinsspiediens.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt NEVANAC

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Lai novērstu infekcijas rašanos, izmetiet pudelīti 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas. Uzrakstiet atvēršanas datumu uz pudelītes etiķetes un kastītes, tam norādītajā vietā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko NEVANAC satur

- Aktīvā viela ir nepafenaks. 1 ml suspensijas satur 1 mg nepafenaka.
- Citas sastāvdaļas ir benzalkonijs hlorīds (skatīt 2. punktu), karbomērs, dinātrijs edetāts, mannīts, attīrīts ūdens, nātrijs hlorīds un tiloksapols. Neliels daudzums nātrijs hidroksīda un/vai sālsskābes ir pievienots, lai saglabātu normālu skābuma līmeni (pH līmeni).

NEVANAC ārējais izskats un iepakojums

NEVANAC ir šķidrums (gaiši dzeltena līdz gaiši oranža suspensija), kuru piegādā iepakojumā pa vienai 5 ml plastmasas pudelītei ar uzskrūvējamu vāciņu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Beļģija

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Beļģiē/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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

NEVANAC 3 mg/ml acu pilieni, suspensija *nepafenacum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir NEVANAC un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms NEVANAC lietošanas
3. Kā lietot NEVANAC
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt NEVANAC
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir NEVANAC un kādam nolūkam tās lieto

NEVANAC satur aktīvo vielu nepafenaku, kas pieder zāļu grupai, kuru dēvē par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPIL).

NEVANAC lieto pieaugušajiem:

- sāpju un iekaisuma novēršanai un mazināšanai acī pēc acs kataraktas operācijas;
- makulas tūskas (acs mugurējās daļas tūskas) attīstības riska mazināšanai pēc kataraktas operācijas acī diabēta pacientiem.

2. Kas Jums jāzina pirms NEVANAC lietošanas

Nelietojiet NEVANAC šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret nepafenaku vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPIL);
- ja, lietojot citus NSPIL, Jums ir bijusi astma, ādas alerģija vai stiprs deguna iekaisums. NSPIL piemēri: acetilsalicilskābe, ibuprofēns, ketoprofēns, piroksikāms, diklofenaks.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms NEVANAC lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums viegli rodas zilumi vai ir asiņošanas problēmas, vai tās ir bijušas agrāk;
- ja Jums ir kādi citi acs bojājumi (piem., acs infekcija) vai Jūs lietojat citas zāles acī (īpaši lokālos steroīdus);
- ja Jums ir diabēts;
- ja Jums ir reimatoīdais artrīts;
- ja Jums ir bijušas atkārtotas acu operācijas īsā laika periodā.

Ārstēšanās laikā ar NEVANAC izvairieties no saules gaismas.

Kontaktlēcu lietošana pēc kataraktas operācijas nav ieteicama. Jūsu ārsts pateiks, kad Jūs varat atsākt kontaktlēcu lietošanu (skatīt arī „NEVANAC satur benzalkonija hlorīdu”).

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo drošums un efektivitāte šajā populācijā nav noteikta.

Citas zāles un NEVANAC

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

NEVANAC var ietekmēt citu zāļu iedarbību un citas zāles, tajā skaitā citi acu pilieni glaukomas ārstēšanai, var ietekmēt NEVANAC iedarbību.

Pastāstiet savam ārstam arī, ja lietojat zāles, kas samazina asins trombu veidošanos (varfarīnu), vai citus NSPIL. Tie var paaugstināt asiņošanas risku.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, pirms NEVANAC lietošanas konsultējieties ar ārstu. Sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība, ārstēšanās laikā ar NEVANAC ieteicams lietot efektīvu kontracepciju. NEVANAC lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama. Nelietojiet NEVANAC, ja vien Jūsu ārsts nav to nepārprotami nozīmējis.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, NEVANAC var nokļūt pienā. Tomēr nav sagaidāma ietekme uz bērnu, kuru baro ar krūti. NEVANAC var lietot barošanas ar krūti laikā.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nevadiet transportlīdzekļus un nelietojiet ierīces un mehānismus, līdz redze noskaidrojas. Jūs varat izjust īslaicīgu redzes miglošanos tūlīt pēc NEVANAC iepilināšanas.

NEVANAC satur benzalkonija hlorīdu

Šīs zāles satur 0,15 mg benzalkonija hlorīda katros 3 ml, kas ir līdzvērtīgi 0,05 mg/ml.

Konservants, benzalkonija hlorīds, NEVANAC sastāvā var absorbēties uz mīkstajām kontaktlēcām un tas var izmainīt mīksto kontaktlēcu krāsu. Pirms šo zāļu lietošanas Jums ir jāizņem kontaktlēcas, un tās jāievieto atpakaļ pēc 15 minūtēm. Benzalkonija hlorīds var izraisīt acu kairinājumu, it īpaši, ja Jums ir sausas acis vai radzenes (caurspīdīgs slānis acs priekšējā daļā) bojājumi. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums ir neparastas sajūtas acīs, durstīšanas sajūta vai sāpes acīs, konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot NEVANAC

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietojiet NEVANAC tikai Jūsu acīm. Nenorīt un neinjicēt.

Ieteicamā deva ir

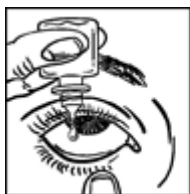
Pa vienam pilienam slimajā acī vai acīs vienu reizi dienā. Lietojiet zāles katru dienu vienā un tajā pašā laikā.

Kad un cik ilgi zāles lietot

Sāciet 1 dienu pirms kataraktas operācijas. Turpiniet lietot operācijas dienā. Zāles lietojiet tik ilgi, cik ārsts Jums ordinējis. Pēc operācijas tas var ilgt līdz 3 nedēļām (lai novērstu un mazinātu acs sāpes un iekaisumu) vai 60 dienām (lai novērstu makulas tūskas attīstību un uzlabotu redzi).

Kā lietot

Pirms sākt, nomazgājiet rokas.



1



2

- Pirms lietošanas labi sakratiet.
- Pirms katras lietošanas apgrieziet aizvērto pudelīti otrādi un vienu reizi nokratiet to virzienā uz leju.
- Noskrūvējiet vāciņu.
- Ja drošības stiprinājums pēc vāciņa noņemšanas atrodas savā vietā, bet ir vaļīgs, pirms zāļu lietošanas to noņemiet.
- Apgrieziet pudelīti otrādi, turiet to starp īkšķi un pārējiem pirkstiem.
- Nedaudz atlieciet galvu atpakaļ.
- Ar tīru pirkstu pavelciet plakstiņu apakšējo daļu, līdz starp plakstiņu un aci veidojas „kabatiņa”. Tajā jāiepilina piliens (1. attēls).
- Pietuviniet pudelīti pēc iespējas tuvāk acij. Dariet to pie spoguļa, ja tas palīdz.
- Sekojiet, lai pudelītes pilinātājs nepieskartos acij vai plakstiņam vai kam citam. Tā var inficēt zāles.
- Viegli saspiediet pudelītes malas, līdz acī nonāk viens piliens (2. attēls).

Atkārtojiet iepriekšējās darbības, ja nepieciešams pilināt arī otrā acī. Nav nepieciešams vērt pudelīti ciet un kratīt to, ja pilieni tiek pilināti abās acīs. Tūlīt pēc lietošanas cieši aizveriet pudelīti.

Ja piliens neiekļūst acī, mēģiniet vēlreiz.

Ja lietojat citus acu pilienus, nogaidiet vismaz piecas minūtes starp NEVANAC un citu pilienu lietošanu.

Ja esat lietojis NEVANAC vairāk nekā noteikts

Sazinieties ar ārstu, lai saņemtu sīkākus norādījumus. Līdz nākamās regulārās devas reizei zāles vairāk nepilniet.

Ja esat aizmirsis lietot NEVANAC

Ievadiet vienu devu, tiklīdz atceraties. Ja ir tuvu laiks nākamajai devai, tad izlaidiet nokavēto devu un turpiniet ar nākošo regulāro devu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Nelietojiet vairāk kā vienu pilienu slimajā acī(-s).

Ja pārtraucat lietot NEVANAC

Nepārtrauciet lietot NEVANAC, vispirms nekonsultējoties ar ārstu. Parasti Jūs varat turpināt pilienu lietošanu, izņemot, ja blakusparādības ir nopietnas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pastāv lielāks ar radzeni saistītu blakusparādību risks (acs virsmas bojājumi), ja Jums ir:

- bijusi sarežģīta acu operācija,
- atkārtotas acu operācijas īsā laika periodā,
- noteikti acs virsmas bojājumi, piemēram, iekaisums vai sausā acs,
- noteiktas vispārējas slimības, piemēram, diabēts vai reimatoīdais artrīts.

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja, lietojot pilienus, acis kļūst sarkanākas vai sāpīgākas. Tas var būt acs virsmas iekaisums ar šūnu bojājumu vai zudumu vai bez tā, vai acs krāsainās daļas iekaisums (irīts). Šīs blakusparādības novērotas līdz 1 no 100 lietotājiem.

Lietoju NEVANAC 3 mg/ml acu pilienus, suspensiju, NEVANAC 1 mg/ml acu pilienus, suspensiju vai abas tika novērotas šādas blakusparādības.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 lietotājiem)

- **Blakusparādības acī:** acs virsmas iekaisums ar šūnu zudumu vai bojājumu vai bez tā, svešķermeņa sajūta acīs, krevēles uz plakstiņu malām vai plakstiņu noslīdēšana.

Reti (var skart līdz 1 no 1000 lietotājiem)

- **Blakusparādības acī:** varavīksnenes iekaisums, sāpes acī, diskomforta sajūta acī, acs sausums, acs plakstiņu tūska, acs kairinājums, acu nieze, izdalījumi no acs, alerģisks konjunktivīts (acu alerģija), pastiprināta asarošana, nosēdumu veidošanās uz acs virsmas, šķidrums vai tūska acs mugurējā daļā, apsārtušas acis.
- **Vispārējas blakusparādības:** reibonis, galvassāpes, alerģiskie simptomi (alerģisks plakstiņu pietūkums), slikta dūša, ādas iekaisums, apsārtums vai nieze.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- **Blakusparādības acī:** acs virsmas bojājums, tā ir plānāka vai perforēta, acs sadzīšanas traucējumi, acs virsmas rēta, apduļķošanās, pavājināta redze, acs tūska, neskaidra redze.
- **Vispārējas blakusparādības:** vemšana, paaugstināts asinsspiediens.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt NEVANAC

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Lai novērstu infekcijas rašanos, izmetiet pudelīti 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas. Uzrakstiet atvēršanas datumu uz kastītes, tam norādītajā vietā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko NEVANAC satur

- Aktīvā viela ir nepafenaks. 1 ml suspensijas satur 3 mg nepafenaka.
- Citas sastāvdaļas ir borskābe, propilēnglikols, karbomērs, nātrijs hlorīds, guārs, nātrijs karmeloze, dinātrijs edetāts, benzalkonija hlorīds (skatīt 2. punktu) un attīrīts ūdens. Neliels daudzums nātrijs hidroksīda un/vai sālsskābes ir pievienots, lai saglabātu normālu skābuma līmeni (pH līmeni).

NEVANAC ārējais izskats un iepakojums

NEVANAC acu pilieni, suspensija (acu pilieni) ir šķidrums (gaiši dzeltena līdz tumši oranža suspensija), kuru piegādā plastmasas pudelītē ar uzskrūvējamu vāciņu. Katra pudelīte var būt ievietota maisiņā.

Katrs iepakojums satur vienu 3 ml pudelīti.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublín 4
Īrija

Ražotājs

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Beļģija

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta:

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.