

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Неванак<sup>®</sup>, 1 мг/мл, капли глазные**

Действующее вещество: непафенак

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Неванак<sup>®</sup> и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Неванак<sup>®</sup>.
3. Применение препарата Неванак<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Неванак<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Неванак<sup>®</sup> и для чего его применяют**

Препарат Неванак<sup>®</sup> содержит действующее вещество непафенак, относящееся к средствам, применяемым в офтальмологии; противовоспалительным средствам; нестероидным противовоспалительным средствам.

**Показания к применению**

Препарат Неванак<sup>®</sup> применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для предотвращения и облегчения боли и воспаления глаза после операции на глазу по удалению катаракты;
- для снижения риска развития макулярного отека (отека в задней части глаза) у пациентов с сахарным диабетом после операции на глазу по удалению катаракты.

**Как действует препарат Неванак<sup>®</sup>**

Препарат Неванак<sup>®</sup> действует путем блокирования определенных естественных веществ

(простагландинов), которые вызывают боль и отек.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Неванак®**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Неванак®:**

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на непафенак или другие компоненты препарата, указанные в разделе 6, или на другие НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты);
- если Вы сталкивались с бронхиальной астмой, кожной аллергией, сильным воспалением в носу при приеме других НПВП (например, ацетилсалициловой кислоты, ибупрофена, кетопрофена, пироксикама, диклофенака).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Неванак® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас легко появляются синяки, есть или были проблемы с кровотечением или Вы применяете какие-либо препараты, которые могут увеличивать время кровотечения;
- если у Вас есть какое-либо другое заболевание глаз, которое может усугубиться (например, сухой глаз, язва роговицы, воспаление глазной поверхности с или без ее повреждения);
- если у Вас сахарный диабет или ревматоидный артрит;
- если у Вас были повторные операции и/или операции с осложнениями на глазах в течение короткого периода времени;
- если Вы применяете стероидные или другие НПВП для местного применения, так как они могут замедлять заживление.

Избегайте солнечного света во время лечения препаратом Неванак®.

Ношение контактных линз после операции по удалению катаракты не рекомендуется. Ваш врач посоветует Вам, когда Вы можете снова использовать контактные линзы (см. также «Препарат Неванак® содержит бензалкония хлорид»).

### **Дети и подростки**

Не применяйте препарат Неванак® у детей и подростков младше 18 лет, так как безопасность и эффективность применения данного препарата у этой категории пациентов не установлены.

### **Пациенты 65 лет и старше**

Если Вам 65 лет или более, Вы можете применять препарат Неванак® в тех же дозах, что и другие взрослые пациенты.

### **Другие препараты и препарат Неванак®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, так как они могут взаимодействовать с препаратом Неванак®.

- Обязательно сообщите врачу, если Вы применяете НПВП для местного применения. Одновременное применение местных стероидов и НПВП может замедлить процесс заживления.
- Одновременное применение препарата Неванак® с препаратами, которые увеличивают время кровотечения, может повысить риск кровопотери (см.раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Если Вы применяете другие препараты для лечения глаз, такие как капли или мази, выдержите не менее 5 минут между закапыванием препарата Неванак® и применением других препаратов для лечения глаз.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Неванак® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Неванак® во время беременности не рекомендуется, за исключением случаев, когда это указано Вашим лечащим врачом.

Если Вы кормите грудью, препарат Неванак® может попасть в грудное молоко.

Хотя воздействия на детей, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается, следует применять препарат Неванак® с осторожностью во время грудного вскармливания.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом до применения препарата Неванак®.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Сразу после применения препарата Неванак® у Вас на некоторое время может возникнуть нечеткость зрения. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с

механизмами, пока Ваше зрение не станет ясным.

### **Препарат Неванак® содержит бензалкония хлорид**

Бензалкония хлорид — это консервант, который может поглощаться мягкими контактными линзами, а также изменять их цвет. Избегайте контакта с мягкими контактными линзами. Если Вы носите контактные линзы, снимите их перед применением препарата Неванак®. Вы можете надеть их обратно через 15 минут после закапывания.

Бензалкония хлорид также может вызывать раздражение глаз, особенно если у Вас сухость глаз или заболевания роговицы (прозрачный слой в передней части глаза). Если Вы испытываете необычные ощущения в глазу, жжение или боль в глазу после применения препарата Неванак®, обсудите это с Вашим врачом.

### **3. Применение препарата Неванак®**

Всегда применяйте препарат Неванак® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Применяйте препарат Неванак® **только** для закапывания в глаза.

#### **Рекомендуемая доза**

1 капля в пораженный глаз (глаза) 3 раза в сутки – утром, днем и вечером. Применяйте ежедневно в одно и то же время.

#### **Когда применять и как долго**

Начинайте применение препарата Неванак® за 1 день до операции по удалению катаракты. Продолжайте применение в день операции, затем применяйте так долго, как предписал Вам врач. Продолжительность применения может быть до трех недель после операции (для предотвращения и облегчения боли и воспаления в глазах) или до 60 дней (для предотвращения развития макулярного отека). Ваш врач может также порекомендовать Вам закапать дополнительную каплю препарата за 30–120 минут до операции.

#### **Как следует применять препарат Неванак®**



1



2

- Вымойте руки.
- Перед применением флакон хорошо встряхните.
- Открутите крышку. После снятия крышки, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, удалите его перед применением препарата.
- Держите флакон, направив его вниз, между большим и остальными пальцами руки.
- Откиньте голову назад. Оттяните веко чистым пальцем так, чтобы между веком и глазом получился «карман». Необходимо, чтобы капля попала в область, как изображено на рисунке 1.
- Поднесите кончик флакона близко к глазу. Используйте зеркало, если необходимо.
- Не прикасайтесь кончиком капельницы к глазу или веку, окружающим областям или другим поверхностям. Это может привести к попаданию инфекции в глазные капли.
- Аккуратно нажмите на основание флакона и закапайте по одной капле препарата за один раз (рисунок 2).
- Не сжимайте флакон: он сконструирован таким образом, что достаточно легкого нажатия на его основание.

Если Вы закапываете препарат в оба глаза, повторите описанные выше действия для другого глаза.

Плотно закрутите крышку флакона сразу после закапывания.

Если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Если Вы применяете другие препараты для лечения глаз, такие как капли или мази, выдержите не менее 5 минут между закапыванием препарата Неванак® и применением других препаратов для лечения глаз. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.

**Если Вы закапали препарата Неванак® больше, чем следовало, промойте глаза теплой водой.** Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания.

**Если Вы забыли закапать препарат Неванак®,** закапайте 1 каплю, как только вспомните. Если почти наступило время для следующей дозы, не закапывайте пропущенную дозу, а продолжайте со следующей дозы по расписанию. Не используйте двойную дозу для компенсации забытой дозы. Не закапывайте более одной капли в пораженный глаз (глаза) 3 раза в день.

**Не прекращайте применение препарата Неванак®**, не посоветовавшись с врачом. В большинстве случаев Вы можете продолжать применение капель, если у Вас не возникли серьезные нежелательные реакции (см. раздел 4). Если Вы сомневаетесь, поговорите со своим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Неванак® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Более высокий риск нежелательных реакций со стороны роговицы (поверхности глаза) может возникнуть, если у Вас были:

- сложные операции на глазах,
- повторные операции на глазах в течение короткого периода времени,
- некоторые заболевания поверхности глаза, такие как воспаление или сухость глаз,
- некоторые общие заболевания, такие как сахарный диабет или ревматоидный артрит.

**Немедленно обратитесь к врачу**, если Ваши глаза покраснели или появилась боль в глазах во время применения капель. Это может быть результатом воспаления на поверхности глаза с потерей или повреждением клеток или без них, или результатом воспаления окрашенной части глаза (ирит). Эти нежелательные реакции наблюдались не более чем у 1 человека из 100.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Неванак®**

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)**

##### Нежелательные реакции со стороны глаз

Воспаление поверхности глаза с потерей или повреждением клеток или без них, ощущение инородного тела в глазах, образование корочек на краях век или опущение век.

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)**

##### Нежелательные реакции со стороны глаз

Воспаление радужной оболочки, боль в глазах, дискомфорт в глазах, сухость глаз, отек век, раздражение глаз, зуд глаз, выделения из глаз, аллергический конъюнктивит (аллергия глаз), повышенное слезотечение, отложения на поверхности глаза, жидкость

или отек в задней части глаза, покраснение глаз.

#### Общие нежелательные реакции

Головокружение, головная боль, симптомы аллергии (аллергический отек век), тошнота, воспаление кожи, покраснение и зуд.

**Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)**

#### Нежелательные реакции со стороны глаз

Повреждение поверхности глаза, такое как истончение или перфорация, ухудшение заживления глаза, шрам на поверхности глаза, помутнение зрения, снижение зрения, отек глаза, нечеткость зрения.

#### Общие нежелательные реакции

Рвота, повышение артериального давления.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <https://www.rceth.by>

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz), [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz), [vigilance@dari.kz](mailto:vigilance@dari.kz)

Сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### Республика Армения

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ  
ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: [naira@pharm.am](mailto:naira@pharm.am); [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am).

### **5. Хранение препарата Неванак®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Для предотвращения развития инфекции прекратите использовать флакон через 28 дней после первого вскрытия, используйте новый флакон. Запишите дату, когда Вы открыли флакон, на картонной пачке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Неванак® содержит:**

Действующим веществом является непафенак.

1 мл препарата содержит 1,0 мг непафенака.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

бензалкония хлорид (см. раздел 2), карбомер (974Р), тилоксапол, динатрия эдетат, маннитол, натрия хлорид, натрия гидроксид и/или кислота хлористоводородная, вода очищенная.

### **Внешний вид препарата Неванак® и содержимое упаковки**

Капли глазные.

Препарат представляет собой однородную суспензию от светло-желтого до светло-оранжевого цвета.

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария /

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

### **Производитель**

Бельгия / Belgium

Новартис Мэньюфекчуриг НВ / Novartis Manufacturing NV

Рейксвег 14, Пуурс-Синт-Амандс, 2870 / Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amants, 2870

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety\_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в  
Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>