Nevanac

Notice : Information de l'utilisateur

NEVANAC® 3 mg/ml collyre en suspension
népafénac

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE NEVANAC ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NEVANAC
3. COMMENT UTILISER NEVANAC
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER NEVANAC
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE NEVANAC ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

NEVANAC contient le principe actif népafénac et appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

NEVANAC est utilisé chez l'adulte :

- pour prévenir et soulager la douleur et l'inflammation de l'oeil après chirurgie de la cataracte
- pour réduire le risque d'œdème maculaire (gonflement de la partie arrière de l'œil) après chirurgie de la cataracte chez les patients diabétiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NEVANAC

N'utilisez jamais NEVANAC

- si vous êtes allergique au népafénac ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique à un autre médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS)
- si vous avez déjà eu une crise d'asthme, une allergie cutanée ou une inflammation nasale aiguë lors de l'utilisation d'autres AINS. Les AINS sont par exemple : l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène, le kétoprofène, le piroxicam, le diclofénac.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser NEVANAC :

- si vous avez facilement des bleus ou des problèmes de saignement ou si vous en avez eu dans le passé
- si vous avez un autre problème oculaire (par exemple : une infection oculaire) ou si vous mettez d'autres médicaments dans l'œil (en particulier des stéroïdes topiques)
- si vous êtes diabétique
- si vous avez une arthrite rhumatoïde
- si vous avez subi des interventions répétées sur une courte période

Evitez l'exposition au soleil pendant le traitement avec NEVANAC.

Le port de lentilles de contact n'est pas recommandé après une chirurgie de la cataracte. Votre médecin vous informera du moment où vous pourrez remettre des lentilles de contact (voir aussi « NEVANAC contient du chlorure de benzalkonium »).

Enfants et adolescents
Ne pas utiliser ce médicament chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car son efficacité et sa tolérance n'ont pas été démontrées dans cette population.

Autres médicaments et NEVANAC
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

NEVANAC peut avoir un effet ou être affecté par d'autres médicaments que vous utilisez, y compris des collyres pour le traitement du glaucome.

Informez aussi votre médecin si vous prenez des médicaments qui réduisent la coagulation sanguine (warfarine) ou tout autre AINS. Ils peuvent augmenter le risque de saignement.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou pouvez l'être, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser NEVANAC. Il est recommandé aux femmes en âge de procréer d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement par NEVANAC. L'utilisation de NEVANAC n'est pas recommandée pendant la grossesse. Ne pas utiliser NEVANAC à moins que cela soit clairement indiqué par votre médecin.

Si vous allaitez, NEVANAC peut passer dans votre lait. Cependant, aucun effet sur l'enfant allaité n'est attendu. NEVANAC peut être utilisé pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines avant que votre vision soit redevenue normale. Vous pouvez trouver que votre vision est trouble temporairement juste après avoir utilisé NEVANAC.

NEVANAC contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,15 mg de chlorure de benzalkonium dans 3 ml de produit, équivalent à 0,05 mg/ml.

Le conservateur contenu dans NEVANAC, le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrôme de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. COMMENT UTILISER NEVANAC

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

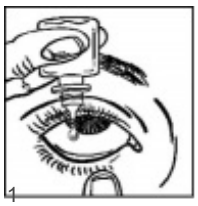
Utilisez uniquement NEVANAC pour vos yeux. Ne pas avaler ou injecter.

La dose recommandée est de

1 goutte dans l'œil ou les yeux atteint(s), 1 fois par jour, tous les jours à la même heure.

Quand le prendre et pour combien de temps
Commencez 1 jour avant la chirurgie de la cataracte. Continuez le jour de l'intervention. Ensuite, prenez-le aussi longtemps que votre médecin vous l'a dit. Cela peut durer jusqu'à 3 semaines (pour prévenir et soulager la douleur et l'inflammation oculaires) ou 60 jours (pour prévenir le développement d'un œdème maculaire et améliorer la vision) après l'intervention.

Comment l'utiliser
Lavez-vous les mains avant de commencer.


1


2

- Bien agiter avant l'utilisation.
- Retournez le flacon fermé pour qu'il soit tête en bas et agitez-le avant chaque utilisation.
- Dévissez le capuchon du flacon.
- Après avoir retiré le capuchon, si une bague de sécurité est présente et est trop lâche, la retirer avant utilisation du produit.
- Tenez le flacon tête en bas, entre le pouce et vos autres doigts.
- Penchez la tête en arrière.
- Avec un doigt propre, tirez doucement votre paupière vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et l'œil. La goutte sera déposée à cet endroit (figure 1).
- Rapprochez l'embout du flacon de l'œil. Faites-le en face d'un miroir si nécessaire.
- Ne touchez pas votre œil, vos paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes. Cela peut infecter le collyre.
- Appuyez doucement sur les côtés du flacon jusqu'à ce qu'une goutte tombe dans votre œil (figure 2).

Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces étapes pour l'autre œil. Il n'est pas nécessaire de refermer et d'agiter le flacon entre 2 administrations en cas d'utilisation dans les deux yeux. Refermez bien le flacon immédiatement après usage.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Si vous utilisez un autre collyre, attendez au moins 5 minutes entre NEVANAC et l'autre collyre.

Si vous avez utilisé plus de NEVANAC que vous n'auriez dû
Contactez votre médecin pour des instructions détaillées. Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

Si vous oubliez d'utiliser NEVANAC
Mettez une dose dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure d'administrer la dose suivante, ne tenez pas compte de la dose oubliée et mettez la dose suivante selon la posologie habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Ne pas mettre plus d'une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s).

Si vous arrêtez d'utiliser NEVANAC
N'interrompez pas l'utilisation de NEVANAC sans en avoir parlé au préalable à votre médecin. Vous pouvez généralement continuer à utiliser le collyre, à moins que les effets indésirables soient graves.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il peut y avoir un risque plus important d'effets indésirables cornéens (problèmes de surface oculaire), si vous avez :

- une chirurgie oculaire compliquée
- des chirurgies oculaires répétées sur une courte période
- certains troubles de la surface oculaire tels que inflammation ou œil sec
- certaines maladies telles que diabète ou arthrite rhumatoïde

Contactez immédiatement votre médecin si vos yeux deviennent plus rouges ou plus douloureux lorsque vous utilisez les gouttes. Ceci peut être causé par une inflammation de la surface de l'œil avec ou sans perte ou altération des cellules, ou par une inflammation de la partie colorée de l'œil (iritis). Ces effets indésirables ont été observés jusqu'à 1 personne sur 100.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec NEVANAC 3 mg/ml collyre en suspension et NEVANAC 1 mg/ml collyre en suspension ou les deux.

Peu fréquents *(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)*

- **Effets oculaires :** inflammation de la surface de l'œil avec ou sans perte de cellules ou dommage cellulaire, sensation de corps étranger dans les yeux, croûtes sur la paupière ou paupière tombante

Rares (*pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)*

- **Effets oculaires :** inflammation de l'iris, douleur oculaire, gêne oculaire, sécheresse oculaire, gonflement de la paupière, irritation oculaire, démangeaison de l'œil, écoulement de l'œil, conjonctivite allergique (allergie oculaire), augmentation de la production de larmes, dépôts à la surface de l'œil, présence de liquide ou gonflement à l'arrière de l'œil, rougeur oculaire.

- **Effets indésirables généraux :** vertiges, maux de tête, symptômes allergiques (gonflement allergique de la paupière), nausée, inflammation, rougeur et démangeaison de la peau.

Fréquence indéterminée *(la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)*

- **Effets oculaires :** lésion de la surface de l'œil telle que amincissement ou perforation, mauvaise cicatrisation de l'œil, cicatrice sur la surface de l'œil, voile, vision réduite, gonflement de l'œil, vision trouble.

- **Effets indésirables généraux :** vomissement, tension artérielle augmentée.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER NEVANAC

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Jetez le flacon 4 semaines après ouverture, pour prévenir les infections. Inscrivez la date à laquelle vous l'avez ouvert dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NEVANAC

- La substance active est le népafénac. Un ml de suspension contient 3 mg de népafénac.
- Les autres composants sont : acide borique, propylène glycol, carbomère, chorure de sodium, guar, carmellose sodique, édétate disodique, chlorure de benzalkonium (voir rubrique 2) et eau purifiée. De petites quantités d'hydroxyde de sodium et/ou d'acide chlorhydrique sont ajoutées pour conserver des niveaux d'acidité (niveaux de pH) normaux.

Comment se présente NEVANAC et contenu de l'emballage extérieur
NEVANAC collyre en suspension (collyre) est un liquide (suspension de couleur jaune pâle à orange foncé) fourni dans une boîte contenant un flacon en plastique avec un bouchon à vis. Chaque flacon peut se trouver dans un sachet.

Chaque boîte contient un flacon de 3 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2026.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.