

NEVANAC® UNO
nepafenaco 3 mg/ml

APRESENTAÇÃO:

Suspensão oftálmica estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 3 ml de suspensão oftálmica

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR.
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml (aproximadamente 19 gotas) contém:

3.0 mg de nepafenaco, ou seja, 0.159 mg de ativo por gota

Veículo constituído de: ácido bórico, propilenoglicol, carbômer 974P, cloreto de sódio, goma guar, carboximetilcelulose sódica, edetato dissódico, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p. 1ml.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEVANAC® UNO é indicado para o tratamento da dor e inflamação associadas à cirurgia de catarata.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEVANAC® UNO é um antiinflamatório que age inibindo a produção de prostaglandina no tecido ocular, aliviando a dor e a inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula do medicamento, ou por pacientes com histórico de hipersensibilidade à antiinflamatórios semelhantes ao nepafenaco (antiinflamatórios não-esteróides).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

NEVANAC® UNO deve ser utilizado somente nos olhos.

Não toque a ponta do conta-gotas nos olhos ou em qualquer superfície para evitar a contaminação do produto.

Se você for alérgico a medicamentos como ácido acetilsalicílico (aspirina) e a outros antiinflamatórios não-esteróides (AINES), você poderá ter uma reação alérgica ao usar NEVANAC® UNO. Você deve informar o seu médico se é alérgico a algum medicamento antes de iniciar o tratamento com NEVANAC® UNO.

Medicamentos AINES, como o nepafenaco, podem aumentar o tempo de sangramento. Você deve ter cuidado ao usar NEVANAC® UNO Suspensão Oftálmica se tiver histórico de apresentar sangramentos ou se estiver tomando algum medicamento que prolongue o tempo de sangramento.

NEVANAC® UNO, pode retardar ou atrasar o processo de cicatrização. O uso concomitante de AINES e esteróides tópicos pode aumentar o potencial de problemas no processo de cicatrização.

PRECAUÇÕES

O uso de medicamentos antiinflamatórios não-esteróides de uso local pode levar a uma inflamação na córnea. O uso contínuo destes medicamentos nos olhos de pessoas muito sensíveis pode por em risco a visão, pois pode resultar em perda da função epitelial, afinamento, erosão, ulceração ou perfuração da córnea. Você deve parar de usar NEVANAC® UNO Suspensão Oftálmica se tiver qualquer problema ocular você deve procurar o seu médico para ter a saúde da córnea monitorada de perto.

Se você sofreu cirurgias oculares complicadas ou repetidas dentro de um período de tempo curto ou apresenta algum problema de saúde (diabetes ou artrite reumatóide) incluindo problemas oculares (por exemplo, olho seco), o risco de eventos adversos na córnea pode ser maior, pondo em risco a visão. Portanto informe o seu médico.

A experiência pós-mercado com AINES tópicos sugere que o uso por mais de um dia antes da cirurgia ou superior aos 14 dias pós-cirúrgicos pode elevar o risco e a severidade dos eventos adversos na córnea.

Pacientes que utilizam lentes de contato: Este medicamento contém um conservante que pode ser absorvido pelas lentes de contato. As lentes de contato devem ser retiradas do olho antes da aplicação do produto e podem ser recolocadas 15 minutos após a aplicação.

Uso durante a gravidez e lactação: Não foram feitos estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Não se sabe se o nepafenaco é excretado no leite humano. Tendo em vista que muitos medicamentos podem ser excretados no leite, NEVANAC® UNO deve ser utilizado com precaução por mulheres que estejam amamentando. A decisão de continuar ou não com a amamentação deve ser tomada considerando-se a necessidade do uso da medicação pela mãe. Em caso de dúvida, procure orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso em crianças: A eficácia e a segurança de NEVANAC® UNO não foram estabelecidas em pacientes com idade inferior a 10 anos.

Pacientes idosos: Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e mais jovens.

Interações Medicamentosas: Interações medicamentosas com NEVANAC® UNO são pouco prováveis. NEVANAC® UNO pode ser utilizado juntamente com outros medicamentos oftálmicos tais como, beta-bloqueadores, inibidores da anidrase carbônica, alfa-agonistas, cicloplégicos e midríaticos.

Pacientes com insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado): Não há estudos que assegurem a segurança do uso do medicamento em pacientes com insuficiência renal ou hepática e deve ser utilizado com precaução nestes pacientes

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Depois de instilar NEVANAC® UNO a visão pode ficar temporariamente embaçada; durante este período não se deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento NEVANAC® UNO deve ser armazenado em temperatura ente 2° a 8°C (refrigerador) enquanto fechado e em temperatura ambiente (15°-30°C), durante 30 dias, após aberto.

Validade: 18 meses

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 30 dias.

O medicamento NEVANAC® UNO é uma suspensão de cor que varia do amarelo claro ao laranja escuro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
 - Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento NEVANAC® UNO caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
 - O medicamento já vem pronto para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
 - Agite bem antes de usar.
 - Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- A dose usual é de 1 gota aplicada no olho afetado, 1 vez ao dia, com intervalo de aproximadamente 24 horas entre as doses. Você deve iniciar o uso de NEVANAC® UNO um dia antes da cirurgia de catarata e continuar utilizando por 2 semanas após a cirurgia. Uma gota adicional deve ser administrada de 30 a 120 minutos antes da cirurgia.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Este medicamento pode ser administrado em conjunto com outro medicamento tópico oftálmico. Se o paciente utiliza mais de um medicamento para os olhos, os medicamentos devem ser administrados com no mínimo 5 minutos de intervalo entre as aplicações.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em estudos clínicos controlados, os seguintes eventos adversos foram reportados com o uso de NEVANAC® UNO Suspensão Oftálmica e foram classificados de acordo com a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ ou $< 1/10$), incomum ($\geq 1/10,000$ ou $< 1/1000$) e raro ($< 1/10,000$). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação do Sistema de Órgãos	
Distúrbios do Sistema Nervoso	<i>Raro</i> : tontura, dor de cabeça
Distúrbios Oculares:	<i>Comum</i> : aumento da pressão intraocular <i>Incomum</i> : ceratite, ceratite com pontos, defeito epitelial corneano, conjuntivite alérgica, dor ocular, sensação de corpo estranho no olho, formação de crosta nos cílios. <i>Raro</i> : visão embaçada, fotofobia, olho seco, blefarite, prurido ocular, secreção ocular, aumento do lacrimejamento.
Distúrbios do Sistema Imune	<i>Raro</i> : hipersensibilidade
Distúrbios Gastrointestinais	<i>Raro</i> : náuseas
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	<i>Raro</i> : dermatite alérgica

Reações adversas adicionais identificadas pela farmacovigilância pós-mercado incluem as listadas abaixo. As frequências não puderam ser estimadas pelos dados disponíveis. Dentro de cada classe do sistema de órgãos, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação do Sistema de Órgãos	
Distúrbios Oculares	Ceratite ulcerativa, afinamento da córnea, opacificação da córnea, cicatriz na córnea, cura prejudicada (córnea), redução da acuidade visual, inchaço ocular, irritação ocular, hiperemia ocular.
Distúrbios Gastrointestinais	Vômito
Investigações	Aumento da pressão sanguínea

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: Este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose você deve lavar os olhos com água ou soro fisiológico em abundância, interromper o tratamento e consultar imediatamente o seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800-722 6001, se você precisar de mais informações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS - 1.0068.1105.003-8

Farm. Resp.: André Luis Picoli - CRF-SP Nº 19161

Fabricado por:
ALCON LABORATORIES, INC.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas
76134, EUA

Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
CNPJ 56.994.502/0001-30
São Paulo - SP

Importado e Distribuído por:
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A.
Av. Ceci, 1800 – Lote 04 Gleba 06 Tamboré
CNPJ 56.994.502/0015-35
Indústria Brasileira
www.alconlabs.com.br

SAC: 0800-707 7908 sac.brasil@alcon.com

www.alconlabs.com.br

© 2014 Novartis

Alcon®

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/09/2014