

עדכון עלוני התכשיר

NEVANAC ophthalmic suspension

נבנק, טיפות עיניים (תרחיף)

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון עלונים התכשיר שבנדון, אשר עודכנו בחודש מאי 2022. בהודעה מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלון התכשיר. העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב

התווית התכשיר:

Prevention and treatment of postoperative pain and inflammation associated with cataract surgery and reduction in the risk of postoperative macular oedema associated with cataract surgery in diabetic patients.

חומר פעיל:

nepafenac 0.1% (1 mg/ mL).

עדכון בעלון לצרכן:

העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים **בצהוב**

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000
תופעות לוואי בעיניים: דלקת בפני שטח העין עם או ללא אובדן או נזק לתאים, פגיעה באפיתל הקרנית, תחושת גוף זר בעין, היווצרות קרום סביב העפעף או צניחת העפעף.

תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000
תופעות לוואי בעיניים: דלקת בקשתית, כאב בעין, אי נוחות בעין, יובש בעין, נפיחות בעפעף, **דלקת בעפעף**, גירוי בעין, גרד בעין, הפרשות עיניות, אלרגיה של הלחמית (אלרגיה בעין), עלייה ביצור דמעות, משקעים על פני שטח העין, נזל או נפיחות בחלק האחורי של העין, אדמומיות בעין.
תופעות לוואי כלליות: סחרחורת, כאבי ראש, תסמינים של אלרגיה (נפיחות אלרגית של העפעף), בחילה, דלקת בעור, אדמומיות וגרד.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הזמין)
תופעות לוואי בעיניים: נזק לפני השטח של העין, כגון הידקקות או ניקוב, החלמה לא תקינה של העין, צלקת בפני השטח של העין, ערפול, פגיעה בראייה, נפיחות של העין, ראייה מטושטשת, **דלקת כיבית בקרנית**.
תופעות לוואי כלליות: הקאה, עלייה בלחץ דם.

....

בברכה,
נוברטיס ישראל בע"מ