نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ـ 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

نيڤاناك
قطرات للعينين، معلق

المادة الفعّالة:
نيپافيناك 1 ملغ/ملل 0.1% **nepafenac** 1 mg/ml
المواد الغير فعّالة ومولدات الحساسية في المستحضر: يجب التمعن في الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج الكبار:
- لمنع ولعلاج الألم وإلتهاب العينين بعد عملية العدسة الكدرة (كاتاراكت).
- لتقليل خطورة تطوّر وذمة بقعية (macular oedema ـ إنتفاخ في الجزء الخلفي من العين) بعد عملية العدسة الكدرة (كاتاراكت) لمرضى السكري.

الفصيلة العلاجية: من مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs)

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة نيپافيناك أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (تظهر في الفقرة 6).
- كنت حساساً (أليرجي) لمضادات إلتهاب لاستيروئيدية أخرى (NSAIDs).
- عانيت في الماضي من الربو، حساسية جلدية أو إلتهاب حاد في الأنف، خلال إستعمال مستحضرات أخرى من فصيلة مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية (NSAIDs) مثل: acetylsalicylic acid, ibuprofen, ketoprofen, piroxicam, diclofenac.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ نيڤاناك، إحكِ للطبيب إذا:
- كنت تُصاب بكدمات بسهولة أو كنت تعاني من مشاكل نزف أو إذا عانيت من ذلك في الماضي.
- كنت تعاني من مشاكل إضافية في العينين (مثل إلتهاب في العين) أو إذا كنت تستعمل أدوية إضافية لعلاج العينين (خاصة ستيروئيدات للعلاج الموضعي).
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من إلتهاب المفاصل الروماتيزمي.
- إجتزت عمليات جراحية متكررة في العينين خلال فترة زمنية قصيرة.

يجب الإمتناع عن التعرض للشمس خلال فترة العلاج بـ نيڤاناك.
لا يوصى بتركيب العدسات اللاصقة بعد عملية العدسة الكدرة (كاتاراكت).
سيقوم الطبيب بإرشادك متى بإمكانك تركيب العدسات اللاصقة مرة ثانية (أنظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").

الأطفال والمراهقون
لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة لأن نجاعة وسلامة الدواء لم تحدد لدى هذه الفئة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبّية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.
بالأخص إذا كنت تستعمل:
أدوية مميعة للدم (وارفارين) أو أدوية مضادة للإلتهاب لاستيروئيدية (NSAIDs) أخرى. فهي قد تزيد من خطورة حدوث نزيف.
يمكن أن يؤثر نيڤاناك على أو يتأثر من أدوية أخرى أنت تستعملها، بما في ذلك قطرات للعينين لعلاج الزرق (الچلوكوما).

الحمل والإرضاع
إذا كنت حاملاً أو قد تصبحين حاملاً، إستشيري طبيبك قبل إستعمال نيڤاناك.
من الموصى به للنساء اللواتي قد يصبحن حوامل، إستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة إستعمال نيڤاناك.
لا يوصى بإستعمال نيڤاناك خلال فترة الحمل.
لا يجوز إستعمال نيڤاناك، إلا إذا وُصف لك الدواء من قِبل الطبيب المعالِج مع علمه بأنك حامل.
إذا كنت مرضعة، بإمكان نيڤاناك الإنتقال إلى حليب الأم. مع ذلك، ليس متوقعاً حدوث تأثير على الأطفال الرُضّع.
بالإمكان إستعمال نيڤاناك خلال فترة الإرضاع.
إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب المعالِج قبل إستعمال هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكنات
لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكنات إلى أن تصبح الرؤية واضحة. من الممكن أن تلاحظ حدوث تشوّش في الرؤية فوراً بعد إستعمال نيڤاناك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على بنزالكونيوم كلوريد 0.25 ملغ في 5 ملل، الذي يعادل 0.05 ملغ/ملل.
المادة الحافظة في نيڤاناك، بنزالكونيوم كلوريد (benzalkonium chloride) قد تُمتص من قِبل العدسات اللاصقة الرخوة وتغير لون العدسات اللاصقة. إنزع العدسات اللاصقة قبل إستعمال هذا الدواء وأعدها بعد مضي 15 دقيقة.
قد يؤدي بنزالكونيوم كلوريد أيضاً إلى تهيج في العين خاصة إذا كنت تعاني من جفاف في العينين أو من إضطرابات في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). إذا شعرت بشعور غير إعتيادي في العين، وخز أو ألم في العين بعد إستعمال الدواء، توجّه إلى الطبيب.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

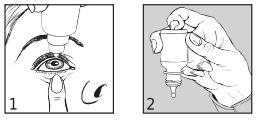
يجب دائماً إستعمال المستحضر بموجب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. يجب إستعمال نيڤاناك للعينين فقط. لا يجوز بلع أو حقن هذا الدواء.

المقدار الدوائي الإعتيادي
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي للشخص البالغ هو عادة:
قطرة واحدة في العين المُعالجة 3 مرات في اليوم ـ صباحاً، ظهراً ومساءً.
يجب إستعمال القطرات كل يوم في نفس الساعات.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

متى يتوجب عليك إستعمال العلاج ولأي فترة من الزمن
يجب بدء العلاج يوم واحد قبل عملية العدسة الكدرة. يجب الإستمرار في العلاج في يوم العملية. ومن ثم يجب الإستمرار في العلاج للفترة الزمنية التي أوصاك بها الطبيب. قد يستمر ذلك حتى ثلاثة أسابيع (لمنع ولعلاج الألم والإلتهاب في العين) أو 60 يوماً (لتقليل خطورة تطور وذمة بقعية) بعد العملية.

طريقة الإستعمال
أولاً إغسل يديك



- يجب خض القنينة جيداً قبل الإستعمال.
- قم بتدوير سدادة القنينة.
- بعد نزع السدادة، إذا كانت الحلقة التي تدل على الفتح مرتخية، فإنزعها قبل الإستعمال.
- يجب مسك القنينة بين الإبهام وسائر الأصابع، بحيث تكون الفوهة موجهة نحو الأسفل.
- قم بإمالة الرأس إلى الخلف.
- بواسطة إصبع نظيف، إسحب نحو الأسفل الجفن السفلي، لتشكيل ما يشبه "الجيب" بين الجفن والعين. سوف تدخل القطرة هنا (الرسم 1).
- قرّب طرف القنينة من العين. قم بذلك مقابل مرآه في حال يساعدك ذلك.
- لا تدع القطارة تلمس العين، الجفن، المناطق القريبة منها أو أسطح أخرى. قد يؤدي هذا الأمر إلى تلوث القطرات.
- إضغط بلطف إلى أن تتحرر قطرة داخل العين. لا يجوز عصر (الضغط بقوة) القنينة. صُممت القنينة بحيث أن ضغط بسيط على قاعدة القنينة يكون كافياً (الرسم 2).

إذا توجب عليك إستعمال الدواء في كلتا العينين، فعليك تكرار المراحل المذكورة أعلاه في العين الثانية. يجب إغلاق القنينة بقوة مباشرة بعد الإستعمال.
إذا لم تدخل القطرة في العين، فيجب المحاولة مرة أخرى.
إذا كنت تستعمل نوعاً إضافياً من قطرات العينين، يجب عليك الإنتظار 5 دقائق على الأقل بين إستعمال نيڤاناك وبين القطرات الأخرى.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أعلى من المطلوب، يجب عليك شطف العين بماء دافىء. لا يجوز تنقيط قطرات إضافية حتى يحين موعد المقدار الدوائي الإعتيادي التالي.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت إستعمال قطرات نيڤاناك، يجب تنقيط مقداراً دوائياً واحداً حال تذكرك ذلك. إذا حان تقريباً موعد المقدار الدوائي التالي، تجاهل المقدار المنسي وتابع المقدار الدوائي التالي كجزء من روتين العلاج. لا يجوز تنقيط مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. لا يجوز تنقيط أكثر من قطرة واحدة ثلاث مرات في اليوم في العين المُعالَجة.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء
لا يجوز التوقف عن إستعمال نيڤاناك دون إستشارة الطبيب المعالِج مسبقاً. بإستطاعتك عادة الإستمرار في إستعمال القطرات، إلّا إذا كنت تقاسي من أعراض جانبية شديدة. إذا كنت قلقاً، فعليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال نيڤاناك، إستشر الطبيب المعالِج أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال نيڤاناك قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألّا تعاني أياً منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب:
إذا أصبحت العينان أكثر إحمراراً أو أكثر إيلاماً خلال إستعمال القطرات. سبب ذلك ممكن أن يكون إلتهاب في سطح العين مع/بدون فقدان أو ضرر للخلايا أو إلتهاب القسم الملوّن في العين (إلتهاب القزحية). لوحظ هذا العرض الجانبي لدى حتى مستعمل واحد من بين 100.

يُحتمل وجود خطورة أعلى لحصول أعراض جانبية في القرنية (إضطرابات في سطح العين) إذا:
- إجتزت عملية جراحية معقدة في العينين.
- إجتزت عملية متكررة في العينين خلال فترة زمنية قصيرة.
- كنت تعاني من إضطرابات معينة في سطح العين، مثل إلتهاب أو جفاف العين.
- وُجد لديك مرض عام معيّن مثل: سكري أو إلتهاب المفاصل الروماتيزمي.

أعراض جانبية غير شائعة ـ أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000
أعراض جانبية في العينين: إلتهاب في سطح العين مع أو بدون فقدان أو ضرر للخلايا، تضرر ظهارة القرنية، شعور بوجود جسم غريب في العين، تكوّن غشاء حول الجفن أو تدلي الجفن.

أعراض جانبية نادرة ـ أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000
أعراض جانبية في العينين: إلتهاب في القزحية، ألم في العين، إنزعاج في العين، جفاف في العين، إنتفاخ في الجفن، إلتهاب في الجفن، تهيّج في العين، حكة في العين، إفرازات من العينين، حساسيّة في الملتحمة (حساسيّة في العين)، إرتفاع في إنتاج الدمع، ترسبات على سطح العين، سائل أو إنتفاخ في الجزء الخلفي من العين، إحمرار في العين.
أعراض جانبية عامة: دوار، صداع، أعراض حساسيّة (إنتفاخ تحسسّي في الجفن)، غثيان، إلتهاب في الجلد، إحمرار وحكة.

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (لا يمكن تحديد شيوعها من المعلومات المتوفرة)
أعراض جانبية في العينين: ضرر في سطح العين، مثل ترقق أو إنثقاب، شفاء غير سليم للعين، ندبة في سطح العين، ضبابية، تضرر الرؤية، إنتفاخ العين، تشوّش الرؤية، إلتهاب القرنية التقرحي.
أعراض جانبية عامة: تقيؤ، إرتفاع في ضغط الدم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- يجب رمي القنينة بعد مرور 4 أسابيع من فتحها، لمنع حدوث تلوثات. يجب تسجيل تاريخ الفتح على ظهر القنينة والعلبة.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساهم هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

ماذا يحتوي الدواء نيڤاناك
بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على
Mannitol, carbomer 974P, sodium chloride, disodium edetate, tyloxapol, benzalkonium chloride, purified water
بالإضافة إلى ذلك، توجد كمية ضئيلة من sodium hydroxide و/أو hydrochloric acid من أجل الحفاظ على مستويات حموضة (pH levels) سليمة.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟
نيڤاناك عبارة عن سائل (معلق أصفر فاتح حتى برتقالي فاتح) الذي يتوفر ضمن عبوة قنينة پلاستيكية بحجم 5 ملل ذات سدادة.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه:
نوڤارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في أيار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة -
143 57 31467
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.