ANSM - Mis à jour le : 05/04/2016

Dénomination du médicament

NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en solution
Acide N-acétyl aspartyl glutamique sodique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en solution ?
3. COMMENT UTILISER NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en solution ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en solution ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-ALLERGIQUE OCULAIRE

(S = organe des sens)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé pour soulager les symptômes oculaires d'origine allergique (conjonctivites, blépharoconjonctivites)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en solution ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N’utilisez jamais NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en solution :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l’acide N-acétyl aspartyl glutamique ou à l’un des autres composants contenus dans NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en solution.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en solution:

Mises en garde spéciales

Ne pas injecter, ne pas avaler

L'absence de conservateur dans les gouttes instillées autorise le port des lentilles souples.

Ne pas toucher l'œil avec l'embout du flacon.

Précautions d'emploi

- Chez l'enfant de moins de 4 ans, NE PAS UTILISER SANS AVIS MEDICAL.
- En cas d'allergie conjonctivale sévère, CONSULTER VOTRE MEDECIN
- Ne pas dépasser la posologie prescrite ou conseillée, ne pas interrompre votre traitement sans avis médical

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Si vous utilisez actuellement (ou avez prévu d'utiliser) un autre collyre, attendez 15 minutes entre les instillations.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en solution ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

1 goutte, 2 à 6 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie ophtalmique.

Pour une bonne utilisation du collyre, certaines précautions doivent être prises:

- Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'application,
- Ne pas toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du flacon.

Instiller une goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival, en tirant légèrement la paupière inférieure et en regardant vers le haut.

Le temps d'apparition d'une goutte est plus long qu'avec un flacon de collyre classique.

Reboucher le flacon après utilisation.

Fréquence d’administration

En moyenne, 2 à 6 fois par jour.

Durée du traitement

1 flacon de 5 ml permet un traitement d'environ 20 jours à la posologie moyenne préconisée.

Après amélioration de la symptomatologie, le traitement doit être poursuivi pendant toute la période de risque d'allergie.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en solution que vous n’auriez dû :

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

- Possibilité de sensations brèves de brûlures ou de picotements au moment de l'instillation.

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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en solution ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en solution après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après première ouverture : le collyre peut être conservé 3 mois.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en solution ?

Les substances actives sont:

Acide N-acétyl aspartyl glutamique sodique
..... 4,9 g

Pour 100 ml de solution.

Les autres composants sont:

Excipients: hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de collyre ; Flacon de 5 ou 10 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Exploitant

Laboratoires THEA
12 Rue Louis Blériot
ZI du Brezet
63100 CLERMONT FERRAND

Fabricant

LABORATOIRES THISSEN
Rue de la Papyrée 2-4
1420 BRAINE-L'ALLEUD
BELGIQUE

ou

EXCELVISION
Rue de la Lombardière
07100 ANNONAY

ou

FARMILA-THEA FARMACEUTICI SPA
Via E. Fermi 50
20019 SETTIMO MILANESE (MI)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.