ANSM - Mis à jour le : 22/12/2020

Dénomination du médicament

NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution
Chlorhydrate de phényléphrine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution ?
3. Comment prendre NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe Pharmacothérapeutique MYDRIATIQUE SYMPATHOMIMETIQUE ALPHA - code ATC : S01FB01

Votre médecin vous prescrira ce médicament lors d'un diagnostic, d'un traitement de l'œil ou d'une chirurgie de l'œil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution ?

N'utilisez jamais NEOSYNEPHRINE 10% FAURE, collyre en solution

- Chez l'enfant âgé de moins de 12 ans.

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (phényléphrine) ou à l'un des composants contenus dans NEOSYNEPHRINE 10% FAURE, notamment au thiomersal (vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6).

- Si vous avez un risque d'augmentation brutale de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome aigu à angle étroit).

- Si vous prenez déjà des médicaments qui diminuent le diamètre des vaisseaux sanguins (vasoconstricteurs tels que la pseudoéphédrine, l'éphédrine et le méthylphénidate), qu'ils soient pris par voie orale ou nasale (voir la rubrique « Autres médicaments et NEOSYNEPHRINE 10% FAURE, collyre en solution »).

- Si vous prenez des médicaments pour traiter la dépression (IMAO non sélectifs)

- Si vous avez plus de 60 ans et souffrez de maladies artériosclérotiques (épaississement de la paroi des artères), cardiovasculaires ou cérébrovasculaires graves.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NEOSYNEPHRINE 10% FAURE, collyre en solution.

Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension artérielle),

- si vous souffrez d'un épaississement de la paroi des artères (athérosclérose),

- si vous souffrez d'une maladie du cœur,

- si vous avez une activité exagérée de la thyroïde (hyperthyroïdie).

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire du médecin, dans les cas suivants :

- NEOSYNEPHRINE 10% FAURE ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans car les enfants semblent plus sensibles au risque d'événements indésirables graves.

- L'utilisation de NEOSYNEPHRINE 10% FAURE chez l'enfant âgé de 12 à 18 ans n'est pas recommandée, en raison de l'absence de données cliniques adéquates.

- Pendant la grossesse et en cas d'allaitement.

- En association avec les alcaloïdes de l’ergot de seigle dopaminergiques ou vasoconstricteurs, les IMAO A-sélectifs et le linézolide.

Ne pas laisser à la portée des enfants car il existe un risque d'intoxication aigüe par ingestion accidentelle.

- La phényléphrine est susceptible de déclencher, chez certaines personnes prédisposées, une augmentation brutale de la pression à l’intérieur de l’œil (glaucome aigu à angle étroit).

- Comme tout collyre, il y a un passage de la phényléphrine dans la circulation générale.

- Le risque de toxicité est plus élevé chez l'adolescent et le sujet âgé.

- Afin d'éviter les effets systémiques induits par le passage de la phényléphrine dans la circulation générale par les voies lacrymo-nasales, par la peau et par l'ingestion orale, il est recommandé, surtout chez l'adolescent et le sujet âgé, de comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation, de fermer la paupière et d'essuyer l'excédent sur la joue.

- Afin d'éviter les surdosages, il convient d'éviter les instillations répétées et ne pas dépasser les posologies maximales recommandées dans un intervalle de temps donné (voir rubrique posologie).

- En cas d'anesthésie générale, les associations éventuelles en particulier avec les anesthésiques volatils halogénés devront être prises en compte. Il est important que l'anesthésiste soit prévenu de l'administration de phényléphrine collyre avant ou pendant l'intervention ophtalmologique.

- Les iris foncés se dilatent moins facilement que les iris clairs. En cas d'iris foncé, il est nécessaire de faire particulièrement attention au risque de surdosage.

- En cas d'hypersensibilité à la phényléphrine, interrompre le traitement.

- Le port de lentilles de contact souples est déconseillé pendant le traitement (du fait de la présence de phényléphrine).

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution

Vous ne devez jamais utiliser NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE en association avec :

- des médicaments qui diminuent le diamètre des vaisseaux sanguins (vasoconstricteurs indirects tels que la phénylpropanolamine, la pseudoéphédrine, l'éphédrine et le méthylphénidate ou alpha tels que la naphazoline, l'oxymétazoline, la phényléphrine, la tétrizoline, le tuaminoheptane) qu'ils soient pris par voie orale ou nasale.

- un médicament utilisé pour traiter la dépression (IMAO non sélectifs).

Vous devez en parler à votre médecin avant d'utiliser NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE si vous prenez:

- un médicament ayant une substance active dopaminergique comme la bromocriptine.
- un médicament ayant une substance active vasoconstrictrice comme la guanéthidine.
- un médicament utilisé pour traiter la dépression (IMAO A- sélectifs).
- du linézolide.

Vérifiez la notice des médicaments que vous prenez habituellement pour vous assurer qu'aucun ne contient l'une de ces substances actives. Si vous avez le moindre doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Compte tenu de ses puissantes propriétés vasoconstrictives, l'utilisation de phényléphrine par voie oculaire ne doit être envisagée que si nécessaire au cours de la grossesse. En cas d'administration, il convient d'essuyer l'excédent de collyre qui s'écoule sur la joue afin d'éviter tout risque d'ingestion, de fermer l'œil et comprimer en même temps l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation afin d'exclure les points lacrymaux (appuyer latéralement au niveau de la racine du nez)

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin car lui seul pourra juger de la nécessité de continuer le traitement.

Allaitement

Le passage de ce médicament dans le lait maternel n'a pas été étudié. Cependant, par mesure de prudence, compte tenu des possibles effets cardiovasculaires et neurologiques des vasoconstricteurs, il est déconseillé d'utiliser ce médicament durant l'allaitement afin d'éviter la survenue d'un éventuel effet néfaste chez le nourrisson.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament

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

L'utilisation de ce collyre entraîne des troubles visuels gênants (éblouissement) pendant quelques heures.

En conséquence, vous ne devez pas conduire de véhicules et/ou utiliser des machines pendant toute la durée de ces troubles visuels et surtout lorsque les deux yeux ont été traités.

Cet effet indésirable s'atténue au bout de quelques heures.

NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution contient

du thiomersal.

3. COMMENT UTILISER NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution ?

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.

Posologie

1 goutte de collyre (environ 40 µl) contient 4,0 mg de substance active (chlorhydrate de phényléphrine). Le flacon de 5 ml contient environ 125 gouttes de collyre.

Adultes :

Une goutte dans l'œil à renouveler si nécessaire après 15-20 minutes.

La dose maximale ne doit pas dépasser trois gouttes.

Chez les sujets âgés, une prudence particulière est nécessaire (voir rubrique Avertissements et précautions).

Adolescents (12 à 18 ans) :

Une goutte dans l'œil à renouveler si nécessaire après 15-20 minutes.

La dose maximale ne doit pas dépasser deux gouttes (voir rubrique Avertissements et précautions).

Vous devez toujours respecter strictement l'ordonnance de votre médecin et en particulier tenir compte du délai d'obtention de la mydriase (15 à 20 minutes) avant une éventuelle ré-administration du produit.

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

Mode d'administration

Ce médicament doit être administré au niveau de l'œil. Il ne doit en aucun cas être injecté.

Lors de l'utilisation de ce collyre, veuillez respecter les étapes suivantes :

1) Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'application du collyre.

2) Evitez le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.

3) Pour instiller le collyre, tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas en regardant en haut.

4) Déposez une goutte de collyre dans l'espace formé.

5) L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent, notamment sur la joue*.

6) Comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation*.

7) Rebouchez soigneusement le flacon après utilisation.

* Afin d'éviter les effets systémiques induits par le passage de la phényléphrine dans la circulation générale par les voies lacrymo-nasales, par la peau et par l'ingestion orale, il est recommandé, surtout chez l'adolescent et le sujet âgé, de comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation, de fermer la paupière et d'essuyer l'excédent sur la joue.

- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacer de 15 minutes les instillations.

Fréquence d'administration et durée d'administration

Vous devez suivre strictement l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Consultez immédiatement votre médecin si l'un des signes suivants survient :

- **Effets indésirables oculaires**
  - Dilatation de la pupille gênante, gêne visuelle à la lumière.
  - Une crise de glaucome aigu (pression excessive de l'œil).
  - Irritation ou picotements transitoires.
  - Réaction allergique en particulier en cas d'hypersensibilité au Thiomersal (inflammation des paupières ou de la cornée, conjonctivite).

- **Autres effets indésirables**
  - Elévation de la pression artérielle, accélération des battements du cœur.
  - Tremblements, pâleur, maux de tête.
  - Risque d'accidents majeurs tels que :
    - élévation de la pression artérielle sévère,
    - œdème pulmonaire,
    - problème cardiaque.

- Eczéma de contact

- **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants :**

Infiltration de liquide ou augmentation du volume des poumons – Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

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.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution ?

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

Ne pas utiliser NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Après ouverture : conserver pendant 15 jours maximum.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution

- La substance active est :

Chlorhydrate de phényléphrine ..... 10,00 g

Pour 100 ml de collyre.

- Les autres composants sont :

Acide borique, borax, thiomersal (voir rubrique 2), édétate disodique, eau purifiée.

Qu'est-ce que NEOSYNEPRHINE 10 % FAURE, collyre et solution et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution.

La solution est limpide, incolore à jaune.

Flacon de 5 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES EUROPHTA
« LES INDUSTRIES »
2 RUE DU GABIAN
98000 MONACO

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES EUROPHTA
« LES INDUSTRIES »
2 RUE DU GABIAN
98000 MONACO

Fabricant

LABORATOIRES PHARMASTER
ZONE INDUSTRIELLE DE KFRAFFT
67150 ERSTEIN

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.