ANSM - Mis à jour le : 21/11/2025

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE NEOSYNEPHRINE 5 % FAURE, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe Pharmacothérapeutique MYDRIATIQUE SYMPATHOMIMETIQUE ALPHA - code ATC : S01FB01

NEOSYNEPHRINE 5 % FAURE, collyre en solution contient une substance active, la phényléphrine, qui agit au niveau de l'œil en augmentant la taille de la pupille (mydriase).

Indications thérapeutiques

Votre médecin peut être amené à vous prescrire 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 5 % FAURE, collyre en solution ?

N'utilisez jamais NEOSYNEPHRINE 5 % FAURE, collyre en solution :

- Chez l'enfant de moins de 12 ans.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (la phényléphrine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, notamment au thiomersal, mentionnés dans 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 5% 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), cardio-vasculaires ou cérébrovasculaires graves.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NEOSYNEPHRINE 5 % 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 :

- Pendant la grossesse et en cas d'allaitement.
- En association avec les IMAO-A sélectifs.
- En association avec le linézolide ; les alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques et vasoconstricteurs.

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 une crise de glaucome aigu par obstruction mécanique des voies d'élimination de l'humeur aqueuse chez les sujets présentant un angle iridocornéen étroit.

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

- Le risque de toxicité est plus élevé chez l'adolescent (12 à 18 ans) et le sujet âgé.

- Afin d'éviter les effets généraux (systémiques) induits par le passage de la substance active (phényléphrine) dans la circulation générale par les voies lacrymo-nasales, par la peau et par l'ingestion orale, il convient de procéder aux gestes suivants :

    - essuyer l'excédent de collyre qui s'écoule sur la joue afin d'éviter tout risque d'ingestion, en particulier chez l'enfant,

    - fermer l'œil et comprimer en même temps l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation afin d'occlure les points lacrymaux (appuyer latéralement au niveau de la racine du nez),

- 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 »).

- Du fait de l'effet vasoconstricteur de la phényléphrine, la prudence s'impose chez les patients atteints d'hyperthyroïdie, d'hypertension artérielle, d'insuffisance coronarienne, de trouble du rythme ou d'infarctus du myocarde récent.

- 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, interrompre le traitement, en particulier en cas d'hypersensibilité au Thiomersal.

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

- 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 5 % FAURE, collyre en solution

NEOSYNEPHRINE 5 % FAURE, collyre en solution NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE 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).

Informer votre médecin avant d'utiliser NEOSYNEPHRINE 5 % FAURE, collyre en solution si vous prenez :

- un médicament ayant une substance active dopaminergique comme la bromocriptine,
- un médicament ayant une substance active vasoconstrictrice,
- du linézolide.
- un médicament utilisé pour traiter la dépression (IMAO-A sélectifs).
- un médicament utilisé pour dilater la pupille (tels que des médicaments contenant l'atropine, cyclopentolate, tropicamide, homatropine).

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

NEOSYNEPHRINE 5 % FAURE, collyre en solution avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, 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).

Allaitement

Le passage de ce médicament dans le lait maternel n'a pas été étudié. Par mesure de prudence, il est donc déconseillé d'utiliser ce médicament durant l'allaitement afin d'éviter la survenue d'un éventuel effet néfaste chez le nourrisson.

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 entraine 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 5 % FAURE, collyre en solution contient du thiomersal.

3. COMMENT UTILISER NEOSYNEPHRINE 5 % 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 2,0 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 ce 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 phényléphrine dans la circulation générale par les voies lacrymo-nasales, par la peau et par ingestion orale.

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

Fréquence d'administration et durée du traitement

Vous devez suivre strictement l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de NEOSYNEPHRINE 5 % FAURE, collyre en solution que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser NEOSYPHRINE 5 % FAURE, collyre en solution

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser NEOSYNEPHRINE 5 % 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.

Fréquence indéterminé (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- **Effets indésirables oculaires**
  - Dilatation de la pupille gênante, gêne visuelle à la lumière.
  - Irritation ou picotements transitoires des yeux.
  - Une crise de glaucome aigu (pression excessive à l'œil) que vous pourrez reconnaître par l'apparition de signes anormaux comme une rougeur, une douleur ou un trouble de la vision.
  - Une réaction allergique en particulier en cas d'hypersensibilité au Thiomersal que vous pourrez reconnaître par une inflammation des paupières et/ou des parties de l'œil (la conjonctive et la cornée) ou gonflement (œdème) des paupières.
- **Autres effets indésirables**
  - Elévation de la pression artérielle pouvant être sévère (Hypertension artérielle), trouble du rythme cardiaque, accélération des battements du cœur (Tachycardie),
  - Rétrécissement d'une artère coronaire (Syndrome coronaire aigu), crise cardiaque (Infarctus du myocarde)
  - Accumulation de liquide dans les poumons se manifestant par un essoufflement ou des difficultés respiratoires (Œdème pulmonaire) en particulier dans la population pédiatrique
  - Tremblements, pâleur, maux de tête.
  - Eczéma de contact

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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Durée de conservation après ouverture : 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 5 % FAURE, collyre en solution

- La substance active est :

Chlorhydrate de phényléphrine
..... 5 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 NEOSYNEPHRINE 5 % FAURE, collyre en 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 KRAFFT
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.