ANSM - Mis à jour le : 05/04/2016

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 100 ml de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des manifestations modérées des conjonctivites et blépharoconjonctivites d'origine allergique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie ophtalmique

1 goutte, 2 à 6 fois par jour chez l'adulte et l'enfant.

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

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

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ne pas injecter, ne pas avaler
- Ne pas toucher l'œil avec l'embout du flacon
- Enfant: absence d'étude chez l'enfant de moins de 4 ans

- Dans les allergies conjonctivales sévères, les collyres anti-allergiques à base d'acide N-acétyl-aspartyl-glutamique peuvent servir de relais au traitement corticoïde initial.

- L'absence de conservateur instillé permet l'utilisation du collyre lors du port des lentilles souples.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'utilisation relativement répandue de l'acide N-acétyl aspartyl glutamique n'a apparement révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique à ce jour. Toutefois, des études épidémiologiques sont nécessaires pour vérifier l'absence de risque.

En conséquence, l'utilisation de l'acide N-acétyl aspartyl glutamique ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Absence de données sur le passage du principe actif dans le lait maternel.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

4.8. Effets indésirables

Des sensations brèves de brûlures ou de picotements peuvent parfois se produire lors de l'instillation.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-ALLERGIQUE OCULAIRE

(**S = organe des sens**)

NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en solution est présenté dans un flacon multidose équipé d'un dispositif comportant une membrane filtrante (0,2 microns) afin de protéger le collyre contre la contamination microbienne pendant la période d'utilisation.

Dans des études expérimentales chez l'animal, il a été montre que:

- l'acide N-acétylaspartyl glutamique:
  - inhibe la dégranulation des mastocytes de la muqueuse conjonctivale qui sont à l'origine de la libération de médiateurs chimiques de l'inflammation responsables de l'allergie,
  - bloque l'activation du complément,
  - inhibe la synthèse des leucotriènes (SRS-A) par les cellules sensibilisées; les mastocytes, les protéines du complément et les leucotriènes jouent un rôle important dans le déclenchement et le déroulement des réactions allergiques et donc, la production des symptômes et signes inflammatoires oculaires.

En application oculaire, l'acide N-aspartyl glutamique exerce un effet local, et prévient ainsi les réactions inflammatoires allergiques oculaires déclenchées par le ou les allergènes (pollen, poussières de maison, etc.).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'étude de pharmacocinétique oculaire a montré la pénétration du collyre dans la conjonctive permettant une concentration élevée du principe actif pendant plusieurs heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans

Après première ouverture : 3 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 ml en flacon (PE)
10 ml en flacon (PE)

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 335 634-1: 5 ml en flacon (PE)
- 335 635-8: 10 ml en flacon (PE)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.