

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/11/2015

Dénomination du médicament

NAAXIA, collyre
Acide N-acétyl-aspartyl-glutamique (sel de sodium)

Encadré

Veillez 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 NAAXIA, collyre ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NAAXIA, collyre ?
3. COMMENT UTILISER NAAXIA, collyre ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NAAXIA, collyre ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NAAXIA, collyre ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un collyre antiallergique. Il est préconisé dans le traitement de certaines affections oculaires allergiques (conjonctivite, blépharoconjonctivites).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NAAXIA, collyre ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais NAAXIA, collyre dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acide N-acétyl-aspartyl-glutamique ou à l'un des autres composants contenus dans NAAXIA, collyre.

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 NAAXIA, collyre:

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux.

Porteurs de lentilles de contact :

- Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut jaunir les lentilles de contact souple.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

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

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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

Ce médicament dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Un trouble visuel bref peut se produire après instillation du produit. Attendez le rétablissement de la vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notable

Excipient à effet notable : chlorure de benzalkonium

3. COMMENT UTILISER NAAXIA, collyre ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Se conformer à la prescription médicale : usuellement, 2 à 6 instillations par jour.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de NAAXIA, collyre 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

Si vous oubliez de prendre NAAXIA, collyre:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

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.

- Sensation de brûlure, de picotements

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 NAAXIA, collyre ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser NAAXIA, collyre 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 du flacon : 4 semaines.

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 NAAXIA, collyre?

La substance active est :

Acide N-acétyl-aspartyl-glutamique (sel de sodium) 4,90 g
Pour 100 ml de collyre

Les autres composants sont :

Chlorure de benzalkonium, acide chlorhydrique ou soude, eau distillée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que NAAXIA, collyre et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de collyre, flacon de 5 ml 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 Bleriot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Exploitant

Laboratoires THEA

12, rue Louis Bleriot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Fabricant

FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A

Via E.Fermi 50
20019 Settimo Milanese (MI)
ITALIE

ou

EXCELVISION

Rue de la Lombardiere
ZI de la Lombardiere
07100 ANNONAY

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.