

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 03/10/2013

Dénomination du médicament

NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose
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 NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose?
3. COMMENT UTILISER NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un collyre anti-allergique. Il ne contient pas de conservateur.

Il est préconisé dans le traitement de certaines affections oculaires allergiques (conjonctivites, blépharoconjonctivites).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose 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 NAABAK, 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 NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose :

Mises en gardes spéciales

Ne pas dépasser la posologie prescrite

Précautions d'emploi

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

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS .

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.

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 - 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 utilisations de machines

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

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

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.

NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose est présenté en flacon unidose, chaque unidose permet d'instiller au minimum 4 gouttes soit une quantité suffisante pour les deux yeux.

Mode d'emploi du flacon unidose

- Lors de la première utilisation arracher l'enveloppe dans laquelle est conditionnée une plaquette de 5 unidoses ;
- Sortir la plaquette de son enveloppe protectrice en détacher une unidose ;
- Pour ouvrir l'unidose, effectuer vigoureusement une rotation complète de la partie plate afin de rompre la soudure ;
- Renverser l'unidose afin d'en descendre le contenu vers l'extrémité ;
- Instiller 1 à 2 gouttes dans l'œil ou les yeux à traiter en pressant légèrement l'unidose ;
- Afin d'instiller une solution toujours stérile, il est recommandé d'utiliser une nouvelle unidose à chaque application.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose 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 avez oublié de prendre NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose :

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, NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 déclaration : l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le 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 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

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

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 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose?

La substance active est :

Acide N-acétyl aspartyl glutamique (sel de sodium)19,6 mg
Pour un récipient unidose

Les autres composants sont :

Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau purifiée

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur?

NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose est un collyre en solution en récipient unidose de 0,4 ml, conditionné en boîte de 5, 10, 20, 30, 36 et 60 unidoses.

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

Laboratoire UNITHER
ZI LONGPRE
10 RUE ANDRE DUROUCHEZ
80084 AMIENS CEDEX 2

ou

Excelvision
rue de la lombardiere
ZI DE LA LOMBARDIERE
07100 ANNONAY

ou

Laboratoire UNITHER
ZI de la guerie
50211 COUTANCES CEDEX

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.