

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser 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 NAAXIA, collyre et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NAAXIA, collyre ?
3. Comment utiliser NAAXIA, collyre ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NAAXIA, collyre ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique Autre anti-allergiques - code ATC : S01GX03

Ce médicament est un collyre anti-allergique. Il est préconisé dans le traitement de certaines affections oculaires allergiques (conjonctivite et blépharoconjonctivites).

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

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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser NAAXIA, collyre.

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 (voir la rubrique « NAAXIA, collyre contient du chlorure de benzalkonium »).

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et NAAXIA, collyre

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.

NAAXIA, collyre avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

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.

NAAXIA, collyre contient du chlorure de benzalkonium.

Ce médicament contient 2,9 microgrammes de chlorure de benzalkonium par goutte.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. COMMENT UTILISER NAAXIA, collyre ?

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

Si vous avez pris plus de NAAXIA, collyre que vous n’auriez dû

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

Si vous oubliez de prendre NAAXIA, collyre

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

Si vous arrêtez de prendre NAAXIA, collyre

Sans objet.

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.

- 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER NAAXIA, collyre ?

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

Après première ouverture du flacon : 4 semaines.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou 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 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 (voir section2.), acide chlorhydrique ou soude, eau pour préparations injectables.

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.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

THEA PHARMA

12, RUE LOUIS BLERIOT
ZI DU BREZET
63100 CLERMONT-FERRAND
FRANCE

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
FRANCE

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]

{MM/AAAA}

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).