RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 01/03/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NAAXIA, collyre

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide N-acétyl-aspartyl-glutamique (sel de sodium)..... 4,90 g

Pour 100 ml de collyre

Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium (2,9 microgrammes par goutte de collyre).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Conjonctivite et blépharoconjonctivite d'origine allergique

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

2 à 6 instillations par jour

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

Eviter le contact avec les lentilles de contact souples.

Retirez les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

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

Le chlorure de benzalkonium est connu pour provoquer une irritation des yeux, des symptômes du syndrome de l'oeil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'oeil sec et ceux présentant un risque d'endommagement de la cornée.

Les patients doivent être surveillés en cas d'utilisation prolongée.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Les patients doivent être informés qu'ils doivent retirer les lentilles de contact avant l'utilisation de ce médicament et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

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

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

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

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du collyre.

Dans ce cas, il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines jusqu'au retour de la vision normale.

4.8. Effets indésirables

- Sensation de brûlure, de picotements

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiallergiques, code ATC : S01GX03.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, de génotoxicité, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Toxicité oculaire

L'administration oculaire d'une goutte de Naaxia, 4 fois par jour pendant 6 semaines chez l'animal n'a pas eu d'effet toxique local ou systémique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium, acide chlorhydrique ou soude, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après première ouverture du flacon : 4 semaines

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 et 10 ml en flacon (polyéthylène)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoires THEA

12, rue Louis Bleriot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

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

- CIP 34009 326 702 8 4: 5 ml en flacon (polyéthylène)
- CIP 34009 326 703 4 5: 10 ml en flacon (polyéthylène)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.