

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 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 NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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 ANTI ALLERGIQUES - code ATC : S01GX03.

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 ?

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

- 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose.

Ne pas dépasser la posologie prescrite.

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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

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.

NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose 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 ou d'utiliser des machines.

NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose contient {nommer le/les excipient (s)}

Sans objet.

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

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.

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.

Si vous oubliez de prendre d'utiliser 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.

Si vous arrêtez de prendre NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

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.

- 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 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:

<https://signalement.social-sante.gouv.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 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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 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

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

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLEROT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

THEA PHARMA

37 RUE GEORGES BESSE

63100 CLERMONT-FERRAND

Fabricant

LABORATOIRE UNITHER

ESPACE INDUSTRIEL NORD

151 RUE ANDRE DUROUCHEZ

CS28028

80084 AMIENS CEDEX 2

ou

EXCELVISION

RUE DE LA LOMBARDIERE

ZI DE LA LOMBARDIERE

07100 ANNONAY

ou

LABORATOIRE UNITHER

1 RUE DE L'ARQUERIE

50200 COUTANCES

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).