

Naabak® 19,6 mg/0,4 ml,

collyre en récipient unidose

Acide N-acétyl aspartyl glutamique
(sel de sodium)

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 UTILISÉ ?

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.

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.

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 verticalement 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 BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

THEA PHARMA
12 RUE LOUIS BLERIOT
ZI DU BREZET
63100 CLERMONT-FERRAND

Fabricant

EXCELVISION
RUE DE LA LOMBARDIERE
ZI DE LA LOMBARDIERE
07100 ANNONAY

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 12/2021

Autres

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

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.

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 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 oubliée de prendre.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

THEA

STERILE A

Non injectable

Chlorure de sodium (1.2%), acide borique (1.8%), borate de sodium, eau reconstituée de rose, eau purifiée qsp 5 mL.

THEA se présente sous forme de solution transparente pour lavage oculaire stérile en boîte de 10 récipients unidoses de 5 mL.

Adultes et enfants.

THEA WASH peut être utilisé pour :

- L'hygiène oculaire quotidienne ;
- Le traitement adjuvant à la pathologie infectieuse, allergique ou inflammatoire des paupières, des conjonctives et de la cornée ;
- Le traitement des irritations superficielles des paupières et du globe oculaire : le lavage oculaire facilite l'élimination de corps étrangers qui irritent l'œil, tels que sable, moucheron, poussières, pollens, débris de maquillage... et permet d'atténuer la sensation de gêne ; L'hygiène post opératoire.

THEA participe à l'hydratation oculaire.

2 à 8 lavages oculaires par jour.

Bien s'assurer au préalable que le récipient unidose n'ait pas déjà été utilisé ou endommagé.

Étape 1 : Se laver soigneusement les mains avant de procéder au lavage oculaire.



Étape 2 : Détacher une unidose et l'ouvrir en tournant sa partie supérieure.



Étape 3 : Le lavage se fait de façon directe par jet en appuyant légèrement sur le flacon.

Il est recommandé de tirer la paupière inférieure vers le bas, regard en haut, puis la paupière supérieure vers le haut, regard en bas, afin de bien répartir la solution sur toute la surface oculaire pour éliminer les corps étrangers qui irritent l'œil, augmenter le volume du film lacrymal et hydrater les tissus.

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Se laver soigneusement les mains avant de procéder au lavage oculaire.

Si vous êtes porteur de lentilles de contact, vous pouvez utiliser ce produit, cependant, il est nécessaire de les retirer avant de procéder au lavage de l'œil.

Usage unique : le flacon unidose doit être utilisé immédiatement après ouverture et jeté après utilisation.

Un flacon peut être utilisé pour le traitement des deux yeux.

Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du flacon.

L'efficacité d'un collyre ou d'une pommade oculaire peut être perturbée par l'instillation simultanée de la solution de lavage oculaire. En cas de traitement concomitant, il convient d'attendre 10 minutes entre chaque instillation oculaire et de toujours commencer par le lavage avec la solution THEA sauf mention spéciale de votre médecin.

En cas de survenue, de persistance ou d'aggravation d'une irritation ou d'un larmoiement excessif ou de troubles de la vue, arrêter l'emploi de la solution et consulter rapidement un médecin.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

Jeter le récipient unidose immédiatement après utilisation.

Ne pas réutiliser un récipient unidose déjà ouvert.

Ce dispositif médical ne contenant pas de conservateur, une réutilisation conduirait au risque d'administrer une solution contaminée.

Avant ouverture, conserver les récipients unidoses à température ambiante.

THEA est un dispositif médical de classe Is.

Date d'obtention du marquage CE : 18/04/2006.

Date de révision de la notice d'utilisation : Novembre 2012.

Fabricant :

Laboratoire UNITHER
151, Rue André Durouchez - Espace Industriel Nord
CS 28028 - 80084 AMIENS Cedex 2 - FRANCE

Distributeur :

THEA PHARMA
Zone industrielle du Brezet
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand

Fabriqué en France.

© 2022, Laboratoires Théa. Tous droits réservés.

CE 0459



Théa

Laboratoires Théa
12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France
www.laboratoires-THEA.com

N10210U10L1/0222

65NOT3866/A