NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/03/2016

Dénomination du médicament

NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution

Encadré

Veuillez 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 votre 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 NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution ?
3. COMMENT UTILISER NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

MYDRIATIQUE SYMPATHOMIMETIQUE ALPHA

Indications thérapeutiques

Votre médecin vous prescrira ce médicament lors d'un diagnostic, d'un traitement de l'œil ou d'une chirurgie de l'œil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N’utilisez jamais NEOSYNEPHRINE 10% FAURE, collyre en solution

- Chez l’enfant de moins de 12 ans.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (phényléphrine) ou à l’un des composants contenus dans NEOSYNEPHRINE 10% FAURE, notamment au thiomersal (vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6).

- Si vous avez un risque d'augmentation brutale de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome aigu à angle étroit).

- Si vous prenez déjà des médicaments qui diminuent le diamètre des vaisseaux sanguins (vasoconstricteurs tels que la pseudoéphédrine, l'éphédrine et le méthylphénidate), qu'ils soient pris par voie orale ou nasale. (voir la rubrique « Autres médicaments et NEOSYNEPHRINE 10% FAURE, collyre en solution»).

- Si vous prenez des médicaments pour traiter la dépression (IMAO non sélectifs)

- Si vous avez plus de 60 ans et souffrez de maladies artériosclérotiques (épaississement de la paroi des artères), cardiovasculaires ou cérébrovasculaires graves.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution

Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension artérielle),

- si vous souffrez d'un épaississement de la paroi des artères (athérosclérose),

- si vous souffrez d'une maladie du cœur,

- si vous avez une activité exagérée de la thyroïde (hyperthyroïdie).

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire du médecin, dans les cas suivants :

- Pendant la grossesse et en cas d'allaitement.

- En association avec les alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques ou vasoconstricteurs, les IMAO A-sélectifs et le linézolide.

Ne pas laisser à la portée des enfants car il existe un risque d'intoxication aigüe par ingestion accidentelle.

- La phényléphrine est susceptible de déclencher, chez certaines personnes prédisposées, une augmentation brutale de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome aigu à angle étroit).

- Comme tout collyre, il y a un passage de la phényléphrine dans la circulation générale.

- Le risque de toxicité est plus élevé chez l'adolescent et le sujet âgé.

- Afin d'éviter les effets systémiques induits par le passage de la phényléphrine dans la circulation générale par les voies lacrymo-nasales, par la peau et par l'ingestion orale, il est recommandé, surtout chez l'adolescent et le sujet âgé, de comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation, de fermer la paupière et d'essuyer l'excédent sur la joue.

- Afin d'éviter les surdosages, il convient d'éviter les instillations répétées et ne pas dépasser les posologies maximales recommandées dans un intervalle de temps donné (voir rubrique posologie).

- En cas d'anesthésie générale, les associations éventuelles en particulier avec les anesthésiques volatils halogénés devront être prises en compte. Il est important que l'anesthésiste soit prévenu de l'administration de phényléphrine collyre avant ou pendant l'intervention ophtalmologique.

- Les iris foncés se dilatent moins facilement que les iris clairs. En cas d'iris foncé, il est nécessaire de faire particulièrement attention au risque de surdosage.

- En cas d'hypersensibilité à la phényléphrine, interrompre le traitement.

Le port de lentilles de contact souples est déconseillé pendant le traitement (du fait de la présence de phényléphrine).

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution

Vous ne devez jamais utiliser NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE en association avec:

- des médicaments qui diminuent le diamètre des vaisseaux sanguins (vasoconstricteurs indirects tels que la phénylpropanolamine, la pseudoéphédrine, l'éphédrine et le méthylphénidate ou alpha tels que la naphazoline, l'oxymétazoline, la phényléphrine, la tétrizoline, le tuaminoheptane…) qu'ils soient pris par voie orale ou nasale.

- un médicament utilisé pour traiter la dépression (IMAO non sélectifs).

Vous devez en parler à votre médecin avant d'utiliser NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE si vous prenez:

- un médicament ayant une substance active dopaminergique comme la bromocriptine.
- un médicament ayant une substance active vasoconstrictrice comme la guanéthidine.
- un médicament utilisé pour traiter la dépression (IMAO A- sélectifs).
- du linézolide.

Vérifiez la notice des médicaments que vous prenez habituellement pour vous assurer qu'aucun ne contient l'une de ces substances actives. Si vous avez le moindre doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Compte tenu de ses puissantes propriétés vasoconstrictives, l'utilisation de phényléphrine par voie oculaire ne doit être envisagée que si nécessaire au cours de la grossesse. En cas d'administration, il convient d'essuyer l'excédent de collyre qui s'écoule sur la joue afin d'éviter tout risque d'ingestion, de fermer l'œil et comprimer en même temps l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation afin d'exclure les points lacrymaux (appuyer latéralement au niveau de la racine du nez)

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin car lui seul pourra juger de la nécessité de continuer le traitement.

Allaitement

Le passage de ce médicament dans le lait maternel n'a pas été étudié. Cependant, par mesure de prudence, compte tenu des possibles effets cardiovasculaires et neurologiques des vasoconstricteurs, il est déconseillé d'utiliser ce médicament durant l'allaitement afin d'éviter la survenue d'un éventuel effet néfaste chez le nourrisson.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament

Sportifs

Sportifs

Ce médicament contient une substance active appelée phényléphrine. Cette substance peut provoquer un test positif à un contrôle anti-dopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de ce collyre entraîne des troubles visuels gênants (éblouissement) pendant quelques heures.

En conséquence, vous ne devez pas conduire de véhicules et/ou utiliser des machines pendant toute la durée de ces troubles visuels et surtout lorsque les deux yeux ont été traités.

Cet effet indésirable s'atténue au bout de quelques heures.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

1 goutte de collyre (45 µl) contient 4,5 mg de principe actif (phényléphrine). Le flacon de 5 ml contient en moyenne 115 gouttes de collyre.

Respectez toujours la dose indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose moyenne est de 1 à 3 gouttes. Vous devez laisser un intervalle de 10 minutes entre l'administration de chaque goutte.

Mode et voie d'administration

Ce médicament doit être administré au niveau de l'œil. Il ne doit en aucun cas être injecté.

Lors de l'utilisation de ce collyre, veuillez respecter les étapes suivantes:

1) Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'application du collyre.

2) Evitez le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.

3) Tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas en regardant en haut.

4) Déposez une goutte de collyre dans l'espace formé.

5) L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent, notamment sur la joue.

6) Rebouchez soigneusement le flacon après utilisation.

7) Pour éviter l'ingestion surtout chez l'enfant, voir rubrique « Mises en garde spéciales ».

8) Afin d'éviter les effets systémiques induits par le passage de la phényléphrine dans la circulation générale par les voies lacrymo-nasales, par la peau et par l'ingestion orale, il est recommandé, surtout chez l'adolescent et le sujet âgé, de comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation, de fermer la paupière et d'essuyer l'excédent sur la joue.

9) En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacer de 15 minutes les instillations.

Fréquence d'administration

Vous devez suivre strictement l'ordonnance de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Contactez immédiatement votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez immédiatement votre médecin si l'un des signes suivants survient :

Effets indésirables oculaires

- Dilatation de la pupille gênante, gêne visuelle à la lumière.
- Une crise de glaucome aigu (pression excessive de l'œil).
- Irritation ou picotements transitoires.
- Réaction allergique en particulier en cas d'hypersensibilité au Thiomersal (inflammation des paupières ou de la cornée, conjonctivite).

Autres effets indésirables

- Elévation de la pression artérielle, accélération des battements du cœur.
- Tremblements, pâleur, maux de tête.
- Risque d'accidents majeurs tels que :
  - élévation de la pression artérielle sévère,

- œdème pulmonaire,
- problème cardiaque.

- **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants :**
  - Infiltration de liquide ou augmentation du volume des poumons – *Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).*

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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.ansm.sante.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Après ouverture: conserver pendant 15 jours maximum.

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 NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution ?

La substance active est:

Chlorhydrate de phényléphrine ..... 10,000 g

Pour 100 ml de collyre.

Les autres composants sont:

Acide borique, borax, thiomersal, édétate disodique, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution.
La solution est limpide, incolore à jaune.
Flacon de 5 ml.

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 EUROPHTA
« LES INDUSTRIES »
2 RUE DU GABIAN
98000 MONACO

Exploitant

LABORATOIRES EUROPHTA

LES INDUSTRIES
2, RUE DU GABIAN
98000 MONACO

Fabricant

LABORATOIRES PHARMASTER
ZONE INDUSTRIELLE DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.