ANSM - Mis à jour le : 19/03/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide N-acétyl aspartyl glutamique (sel de sodium)..... 19,6 mg

Pour un récipient unidose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en récipient unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Conjonctivites et blépharoconjonctivites d'origine allergique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est de 2 à 6 instillations par jour chez l'adulte et chez l'enfant. Dans les allergies conjonctivales modérées, NAABAK réduit l'inflammation allergique et, à moyen terme, protège le patient contre le risque de récidive.

Dans les allergies conjonctivales sévères, il est souvent préférable d'utiliser les corticoïdes relayés ensuite par le collyre NAABAK; cela permet ainsi d'éviter l'emploi prolongé des corticoïdes.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique

Absence d'étude chez l'enfant de moins de 4 ans.

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

Des sensations brèves de brûlures ou de picotements peuvent parfois se produire lors de l'instillation.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI ALLERGIQUES, code ATC : S01GX03.

- NAABAK inhibe la dégranulation des mastocytes de la muqueuse conjonctivale. Ces mastocytes, très nombreux dans la conjonctive, sont à l'origine de la libération de médiateurs chimiques de l'inflammation responsables des symptômes de l'allergie.

- NAABAK bloque l'activation du complément, médiateur qui exerce un rôle d'amplification des phénomènes inflammatoires et d'histamino-libération.

- NAABAK inhibe la synthèse des leucotriènes (SRS-A) par les cellules sensibilisées. Les mastocytes, les protéines du complément et les leucotriènes jouent un rôle déterminant dans le déclenchement et le déroulement des réactions allergiques et donc, dans la production des symptômes et signes inflammatoires oculaires.

- NAABAK prévient les réactions inflammatoires allergiques oculaires déclenchées par le ou les allergènes (pollen, poussières de maison, etc...). Cette action protectrice doit être

maintenue pendant toute la période de risque d'allergie. En conséquence, il est nécessaire de poursuivre les instillations quotidiennement et sans interruption pendant toute cette période afin de prévenir les récidives.

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 NAABAK, 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

Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

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

0,4 ml en récipient unidose (PE); boîte de 5, 10, 20, 30, 36 ou 60 unidoses.

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 334 441 5 0 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 5
- CIP 34009 344 267 8 0 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 10

- CIP34009 334 442 1 1 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 20
- CIP 34009 356 514 5 7 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 30
- CIP 34009 356 515 1 8 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 36
- CIP 34009 344 268 4 1 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 60

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}
Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

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.