

Dénomination du médicament

NEOSYNEPHRINE 2,5 POUR CENT FAURE, collyre en solution en récipient unidose **Chlorhydrate de phényléphrine**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre 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 NEOSYNEPHRINE 2,5 % FAURE, collyre en solution en récipient unidose et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NEOSYNEPHRINE 2,5 % FAURE, collyre en solution en récipient unidose ?
3. Comment prendre NEOSYNEPHRINE 2,5 % FAURE, collyre en solution en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NEOSYNEPHRINE 2,5 % FAURE, collyre en solution en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NEOSYNEPHRINE 2,5 % FAURE, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe Pharmacothérapeutique MYDRIATIQUE SYMPATHOMIMETIQUE ALPHA - code ATC : S01FB01

NEOSYNEPHRINE 2,5 % FAURE, collyre en solution en récipient unidose contient une substance active, la phényléphrine, qui agit au niveau de l'œil en augmentant la taille de la pupille (mydriase).

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 2,5 % FAURE, collyre en solution en récipient unidose ?

N'utilisez jamais NEOSYNEPHRINE 2,5 % FAURE, collyre en solution en récipient unidose :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (la phényléphrine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionné dans 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.
- 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.
- chez le nouveau-né et le nourrisson ayant des maladies cardiovasculaires ou cérébrovasculaires.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NEOSYNEPHRINE 2,5 % FAURE, collyre en solution en récipient unidose.

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 souffrez d'une maladie du système nerveux central,
- 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.

L'examen ophtalmologique dans le cadre de la surveillance de la rétinopathie du prématuré doit se faire en milieu hospitalier spécialisé. NEOSYNEPHRINE FAURE collyre à 2,5 % sera administré avec prudence chez tous les nouveau-nés, prématurés ou non, et les nourrissons anciens

prématurés car ils risquent plus particulièrement de développer des effets systémiques après l'instillation du collyre tels que malaise, pauses respiratoires, hypertension artérielle, ralentissement du cœur.

Afin de minimiser ces risques, il convient de bien respecter les précautions ci-dessous.

Ne pas laisser à la portée des enfants car il existe un risque d'intoxication aiguë 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 ophtalmique, il y a un passage de la substance active (phényléphrine) dans la circulation générale.
- Le risque de toxicité est plus élevé chez l'enfant et le sujet âgé.
- Chez le nouveau-né et le nourrisson ancien prématuré, l'administration est réalisée en milieu hospitalier spécialisé :
- une surveillance étroite est nécessaire pendant au moins 30 minutes après administration, incluant un contrôle attentif de la tension artérielle
- l'administration devra être limitée à une seule goutte de collyre par œil lors de chaque instillation (ne pas doubler l'administration sauf si la première goutte n'a absolument pas atteint l'œil) et l'espacement recommandé entre les instillations bien respecté.
- le délai d'obtention de la mydriase devra être pris en compte avant une éventuelle réadministration du produit (15 à 20 minutes).
- Afin d'éviter les effets généraux (systémiques) induits par le passage de la substance active (phényléphrine) dans la circulation générale par les voies lacrymo-nasales, par la peau et par l'ingestion orale, il convient de procéder aux gestes suivants :
- Essuyer l'excédent de collyre qui s'écoule sur la joue afin d'éviter tout risque d'ingestion, en particulier chez l'enfant ;
- 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).
- Afin d'éviter les surdosages, il convient d'éviter les instillations répétées et de bien respecter l'espacement recommandé entre l'administration de chaque goutte (voir la rubrique 3 «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).

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et NEOSYNEPHRINE 2,5% FAURE, collyre en solution en récipient unidose

NEOSYNEPHRINE 2,5 % FAURE, collyre en solution en récipient unidose NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE en association avec :

- des médicaments qui diminuent le diamètre des vaisseaux sanguins (vasoconstricteurs à activité sympathomimétique indirecte (tels que 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).

En cas de prise d'un de ces médicaments, en informer au préalable le médecin.

Informez votre médecin avant d'utiliser NEOSYNEPHRINE 2,5% FAURE, collyre en solution en récipient unidose si vous prenez :

- des médicaments ayant comme substance active des dérivés de l'ergot de seigle (tels que la bromocriptine etc.)
- un médicament ayant comme substance active de la guanéthidine
- un médicament utilisé pour traiter la dépression (IMAO-A sélectifs),
- du linézolide,
- un médicament utilisé pour dilater la pupille (tels que des médicaments contenant l'atropine, cyclopentolate, tropicamide, homatropine).

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.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

NEOSYNEPHRINE 2,5 % FAURE collyre en solution en récipient unidose avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et 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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

NEOSYNEPHRINE 2,5 % FAURE, collyre en solution en récipient unidose contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER NEOSYNEPHRINE 2,5 % FAURE, collyre en solution en récipient unidose ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

1 goutte de collyre (environ 20 µL) contient en moyenne 0,50 mg de substance active (chlorhydrate de phényléphrine).

L'unidose de 0,4 ml contient en moyenne 20 gouttes de collyre.

ADULTE

1 goutte dans l'œil qui pourra être renouvelée si nécessaire par votre médecin, sans dépasser trois gouttes.

Chez les sujets âgés, une prudence particulière est nécessaire (voir rubrique Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales).

PEDIATRIE

Prématurés, nouveau-nés (0 - 27 jours) et nourrissons (28 jours- 2 ans) : 1 seule goutte dans l'œil (voir rubrique Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales) sans renouvellement.

Chez les enfants (2 ans à 12 ans) : 1 goutte dans l'œil. Il n'est généralement pas nécessaire de renouveler l'application (voir rubrique Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales).

Chez les adolescents (12 à 18 ans) : La dose maximale ne doit pas dépasser deux instillations (voir rubrique Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales).

Vous devez toujours respecter strictement l'ordonnance de votre médecin et en particulier tenir compte du délai d'obtention de la mydriase (15 à 20 minutes) avant une éventuelle réadministration du produit.

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 récipient unidose avec l'œil ou les paupières.
- 3) Pour instiller ce collyre, 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, essuyez proprement l'excédent, notamment sur la joue.*
- 6) Comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation*.
- 7) Jetez le récipient unidose immédiatement après son utilisation. Ne réutilisez pas un récipient unidose déjà ouvert.
- 8) Pour éviter l'ingestion surtout chez l'enfant, voir rubrique 2 « Mises en garde spéciales ».

*Afin d'éviter les effets systémiques induits par le passage de phényléphrine dans la circulation générale par les voies lacrymo-nasales, par la peau et par ingestion orale.

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

Fréquence et durée du traitement

Vous devez suivre strictement l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de NEOSYNEPHRINE 2,5 % FAURE, collyre en solution en récipient unidose que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser NEOSYNEPHRINE 2,5 % FAURE, collyre en solution en récipient unidose

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser NEOSYNEPHRINE 2,5 % FAURE, collyre en solution en récipient unidose

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

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

· Effets indésirables oculaires

- o Dilatation de la pupille gênante, gêne visuelle à la lumière.
- o Possibilité d'irritation ou de picotements transitoires.
- o Une crise de glaucome aigu (pression excessive à l'œil) que vous pourrez reconnaître par l'apparition de signes anormaux comme une rougeur, une douleur ou un trouble de la vision.
- o Une réaction allergique que vous pourrez reconnaître par une inflammation des paupières et/ou des parties de l'œil (la conjonctive et la cornée).
- o Pâleur autour des yeux chez les prématurés - *Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).*

· Autres effets indésirables

- o Elévation de la pression artérielle, accélération des battements du cœur.

- o Tremblements, pâleur, maux de tête.
- o Risque d'accidents majeurs tels que :
 - § élévation de la tension artérielle,
 - § œdème pulmonaire,
 - § problème cardiaque.
- o Eczéma de contact

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <, > <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. 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.

5. COMMENT CONSERVER NEOSYNEPHRINE 2,5 % FAURE, collyre en solution 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 l'emballage sur la boîte et le récipient unidose. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Vous devez jeter immédiatement chaque récipient unidose après l'avoir utilisé. Vous ne devez pas réutiliser un récipient unidose déjà ouvert.

Conservez les récipients unidose dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

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 NEOSYNEPHRINE 2,5 % FAURE, collyre en solution en récipient unidose

- La substance active est :

Chlorhydrate de phényléphrine..... 10 mg

Pour un récipient unidose

- Les autres composants sont :

l'acide borique, le borax, l'édétate disodique, et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NEOSYNEPHRINE 2,5 % FAURE, collyre en solution en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

NEOSYNEPHRINE 2,5 % FAURE est un collyre en solution en récipient unidose de 0,4 ml. Il se présente sous forme d'une solution limpide, incolore à jaune. Chaque boîte contient 1, 20 ou 100 récipients unidose.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES EUROPHTA

« LES INDUSTRIES »

2 RUE DU GABIAN

98000 MONACO

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES EUROPHTA

« LES INDUSTRIES »

2 RUE DU GABIAN

98000 MONACO

Fabricant

EXCELVISION

RUE DE LA LOMBARDIERE

07100 ANNONAY

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 :

02/2021

Autres

Sans objet.