

Notice : information de l'utilisateur

Naphcon Forte 1 mg/ml collyre en solution

Chlorhydrate de naphazoline

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 l'un des effets indésirables, 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 après quelques jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Naphcon Forte et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Naphcon Forte
3. Comment utiliser Naphcon Forte
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Naphcon Forte ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Naphcon Forte et dans quel cas est-il utilisé ?

Naphcon Forte est un collyre décongestionnant (contient du chlorhydrate de naphazoline, un produit qui réduit le gonflement).

Il est utilisé pour le traitement des symptômes de cas modérés et sévères d'irritation oculaire et d'irritation de la conjonctive chez des adultes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Naphcon Forte

N'utilisez jamais Naphcon Forte

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de glaucome à angle fermé (une maladie de l'œil due à une pression oculaire élevée).

Avertissements et précautions

- N'utilisez Naphcon Forte que pour instiller dans vos yeux.
- Si l'irritation persiste ou s'aggrave, arrêtez l'utilisation de Naphcon Forte.
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Naphcon Forte :
 - si vous êtes sous traitement aux **inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)** (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression, de la maladie de Parkinson, etc.).
 - si vous êtes **âgé(e)**.
 - si vous souffrez de **maladies cardiovasculaires** graves, comme de l'hypertension ou une baisse de la tension lors d'un changement de position.
 - si vous présentez un **diabète insulino-dépendant** ou une **hyperthyroïdie** (glande thyroïde trop active).

- N'utilisez pas le médicament **trop longtemps et évitez de prendre des doses élevées**. Les symptômes des yeux rouges ou gonflés pourraient réapparaître. Ne dépassez pas la dose recommandée de Naphcon Forte et arrêtez son utilisation dès la disparition des symptômes.
- Les effets indésirables systémiques suivants ont été signalés après application topique de médicaments sympathomimétiques tels que la naphazoline : maux de tête, nausées, vertiges, hypertension, contractions cardiaques rapprochées (extrasystoles), battements cardiaques rapides (tachycardie), syncopes et AVC (accident vasculaire cérébral).
- **Si vous portez des lentilles de contact :**
 - Ne portez pas de lentilles de contact souples lorsque vous utilisez Naphcon Forte.
 - Si vous continuez à porter des lentilles de contact, enlevez-les avant d'utiliser Naphcon Forte et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.
- Arrêtez l'utilisation de Naphcon Forte avant d'avoir recours à des anesthésiants. Les anesthésiants (comme le cyclopropane ou l'halothane) peuvent vous rendre plus sensible aux effets des sympathomimétiques comme la naphazoline.
- L'usage de Naphcon Forte dans l'œil peut provoquer le relargage des pigments de l'iris (la partie colorée de l'œil), surtout à hautes doses chez les personnes âgées.
- Si vous prenez d'autres médicaments, lisez également la rubrique "Autres médicaments et Naphcon Forte".

Consultez votre médecin si l'un des avertissements mentionnés ci-dessus vous concerne ou si cela a été le cas dans le passé. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Enfants

- Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Naphcon Forte chez des enfants, car ils peuvent être plus sensibles aux effets indésirables du médicament.
- L'utilisation de Naphcon Forte n'est pas recommandée chez **les bébés et les jeunes enfants âgés de 12 ans ou moins**, car il peut déprimer le système nerveux central, ce qui peut causer un coma et une baisse importante de la température corporelle.

Autres médicaments et Naphcon Forte

Informez votre médecin si vous êtes sous traitement aux **inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)** (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression, de la maladie de Parkinson, etc.).

Si vous prenez d'autres médicaments pour l'œil, vous devez attendre au moins 5 minutes entre chaque administration. Si vous utilisez aussi une pommade pour l'œil, appliquez celle-ci en dernier lieu.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Naphcon Forte avec des aliments et boissons

Les aliments et les boissons n'ont pas d'influence sur votre traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

N'utilisez pas Naphcon Forte pendant la grossesse ou l'allaitement.

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

Naphcon Forte peut provoquer une dilatation de la pupille pendant un court moment. Ceci peut gêner la vision, surtout en cas de forte lumière.

Si votre vue est trouble après avoir utilisé Naphcon Forte, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que votre vue soit à nouveau claire.

Naphcon Forte contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,0035 mg de chlorure de benzalkonium par goutte, équivalent à 0,1 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. Comment utiliser Naphcon Forte?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les instructions de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

- 1 à 2 gouttes dans l'œil affecté (les yeux affectés), toutes les 3 à 4 heures.
- Arrêtez le traitement lorsque les symptômes ont disparu. N'utilisez pas le médicament trop longtemps et évitez de prendre des doses élevées. Les symptômes des yeux rouges ou gonflés pourraient réapparaître.

Utilisation chez les enfants

- La sécurité et l'efficacité de Naphcon Forte chez les enfants âgés de 0 à 18 ans n'ont pas été établies.
- Consultez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Naphcon Forte chez des enfants, car ils peuvent être plus sensibles aux effets indésirables du médicament.
- L'utilisation de Naphcon Forte n'est pas recommandée chez les bébés et les jeunes enfants âgés de 12 ans ou moins, car il peut déprimer le système nerveux central, ce qui peut causer un coma et une baisse importante de la température corporelle.

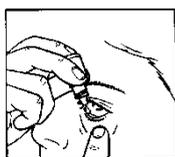
Utilisation chez les personnes âgées

- Aucune étude n'a été menée chez les personnes âgées.
- Consultez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Naphcon Forte si vous êtes âgé(e).

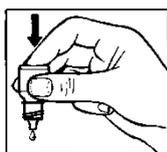
Utilisation chez les personnes ayant des problèmes aux reins ou au foie

Aucune étude n'a été menée chez personnes ayant des problèmes aux reins ou au foie.

Mode d'emploi :



1



2



3

1. **Lavez-vous les mains** avant d'utiliser Naphcon Forte.
2. Asseyez-vous devant un miroir afin de voir ce que vous faites.
3. Dévissez le bouchon du flacon.
4. **Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche rien d'autre**, car cela risquerait de contaminer le contenu.

5. Tenez le flacon tête en bas dans une main, entre le pouce et le majeur.
6. Penchez la tête en arrière.
7. Tirez la paupière inférieure de l'œil affecté vers le bas avec un doigt de l'autre main (Figure 1).
8. Rapprochez l'embout de votre œil sans le toucher et appuyez **légèrement** sur la base du flacon avec votre index (Figure 2) afin que 1 ou 2 gouttes tombent dans le sillon entre l'œil et la paupière inférieure.
9. **Fermez l'œil et appuyez pendant 2 minutes avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez** (Figure 3). Cela limite la quantité de médicament qui passe dans le sang.
10. Répétez si nécessaire les étapes 5 à 9 pour l'autre œil. Revissez fermement le bouchon sur le flacon.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Si vous prenez d'autres médicaments pour l'œil, vous devez attendre au moins 5 minutes entre chaque administration. Si vous utilisez aussi une pommade pour l'œil, appliquez celle-ci en dernier lieu.

Durée du traitement :

Si votre médecin vous a prescrit Naphcon Forte, il vous dira combien de temps vous devez l'utiliser.

Consultez votre médecin si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après quelques jours.

Si vous avez pris plus de Naphcon Forte que vous n'auriez dû

- Si vous avez instillé plus de gouttes de Naphcon Forte **dans votre œil** que nécessaire, rincez l'œil à l'eau tiède. Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'au moment de la prochaine application.
- Si vous avez utilisé trop de Naphcon Forte ou si vous l'avez accidentellement **avalé**, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).
- En cas d'un surdosage ou d'une ingestion accidentelle, les effets suivants peuvent apparaître, surtout chez **l'enfant** : baisse de la température corporelle, pouls anormalement lent, transpiration, somnolence, vertige, coma, fluctuation de la tension artérielle.

Si vous oubliez d'utiliser Naphcon Forte

Prenez une dose dès que vous vous en souvenez. **Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.** S'il est presque l'heure d'administrer la dose suivante, ne tenez pas compte de la dose oubliée et mettez la dose suivante selon la posologie habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser Naphcon Forte

Naphcon Forte traite uniquement les symptômes de cas modérés et sévères d'irritation oculaire et d'irritation de la conjonctive. Si la cause sous-jacente persiste, les symptômes pourraient revenir lorsque vous arrêtez l'administration de Naphcon Forte.

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 indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours de l'évaluation post-commercialisation de Naphcon Forte. Leur fréquence n'est pas connue (ne peut pas être déterminée sur base des données disponibles) :

- **Affections oculaires** : dilatation de la pupille - rougeur de l'oeil - douleur oculaire
- **Réactions à d'autres endroits du corps** : réactions d'hypersensibilité locales

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

L'utilisation de quantités trop élevées de Naphcon Forte chez les bébés et les jeunes enfants peut causer des effets indésirables graves, comme une baisse de la température corporelle, une syncope ou d'autres symptômes dus à la dépression du système nerveux central.

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 : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles, Site web : www.afmps.be, e-mail: patientinfo@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Naphcon Forte ?

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

A conserver à température ambiante (15-25°C). A conserver à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas Naphcon Forte au-delà de 4 semaines après la première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et le flacon après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Naphcon Forte

- La substance active est le chlorhydrate de naphazoline (1 mg/ml).
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium, l'acide borique, le chlorure de sodium, le chlorure de potassium, l'édétate disodique, le carbonate de sodium monohydraté et/ou l'acide chlorhydrique concentré et l'eau purifiée.

Voir également rubrique 2 "Naphcon Forte contient du chlorure de benzalkonium".

Aspect de Naphcon Forte et contenu de l'emballage extérieur

Naphcon Forte collyre est une solution presque claire, incolore, livrée dans un flacon compte-gouttes en plastique de 5, 10 ou 15 ml (DROPTAINER®) avec un bouchon à visser. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Fabricant

SA ALCON-COUVREUR NV

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Alcon Laboratories Belgium

Lichterveld 3

B-2870 Puurs-Sint-Amands

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE128317

Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2021