Notice : information de l'utilisateur

NAPHCON-A 3 mg/ml + 0,25 mg/ml collyre en solution

Maléate de phéniramine / Chlorhydrate de naphazoline

Veuillez 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-A et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NAPHCON-A
3. Comment utiliser NAPHCON-A
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NAPHCON-A
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NAPHCON-A et dans quel cas est-il utilisé ?

NAPHCON-A est un collyre antiallergique et décongestionnant (contient du maléate de phéniramine, un produit antiallergique, et du chlorhydrate de naphazoline, un produit qui réduit le gonflement).

Il est utilisé pour le traitement des symptômes d'irritation oculaire ou de gonflement de l'œil, provoqués par des affections oculaires allergiques, chez les adultes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NAPHCON-A ?

N'utilisez jamais NAPHCON-A :
- si vous êtes allergique aux substances actives 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).
- si vous risquez de développer un glaucome à angle fermé.
- Ne donnez pas NAPHCON-A aux bébés ou aux jeunes enfants, âgés de 12 ans ou moins.

Avertissements et précautions
- N'utilisez NAPHCON-A que pour instiller dans vos **yeux**.
- Si **l'irritation persiste ou s'aggrave**, arrêtez l'utilisation de NAPHCON-A.
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser NAPHCON-A :
  - 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'arythmie cardiaque, de l'hypertension insuffisamment maîtrisée ou une baisse de la tension lors d'un changement de position.
- si vous présentez un **diabète insulino-dépendant**, une **hyperthyroïdie** (glande thyroïde trop active), **une hypertrophie de la prostate** (grossissement de la prostate) ou si vous avez eu des problèmes de **rétention d'urine** (urine demeurant dans la vessie).

- 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-A et arrêtez son utilisation dès la disparition des symptômes.
- La présence de naphazoline dans la composition peut causer, suite à son absorption, une dilatation de la pupille, une augmentation de la pression oculaire, ainsi que des effets indésirables systémiques tels que maux de tête, nausées, vertiges, maladies du cœur (cardiopathie), hypertension et augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie).
- Les effets indésirables systémiques suivants ont été signalés après application topique de médicaments sympathomimétiques tels que la naphazoline : maux de tête, 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-A.
  - Si vous continuez à porter des lentilles de contact, enlevez-les avant d'utiliser NAPHCON-A et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.
- Arrêtez l'utilisation de NAPHCON-A 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-A 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-A".

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 NAPHCON-A.

Enfants
- Consultez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser NAPHCON-A chez des enfants, car ils peuvent être plus sensibles aux effets indésirables du médicament.
- N'utilisez pas NAPHCON-A chez les enfants âgés de 12 ans ou moins, car il peut déprimer le système nerveux central des bébés et des enfants, ce qui peut causer un coma et une baisse importante de la température corporelle.

Autres médicaments et NAPHCON-A
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.). Combinés à NAPHCON-A, ces médicaments peuvent provoquer une hypertension artérielle grave.

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-A 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-A 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-A 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-A, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que votre vue soit à nouveau claire.

NAPHCON-A 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-A ?

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

La dose recommandée est de :
- 1 ou 2 gouttes dans l'œil (les yeux) atteint(s), toutes les 3 à 4 heures, jusqu'à 4 fois par jour, jusqu'à disparition des symptômes.
- Si les symptômes ne disparaissent pas ou si l'état s'aggrave au cours des 72 premières heures de traitement, arrêtez le traitement et demandez conseil à votre médecin.
- 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.

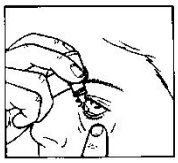
Après avoir retiré le bouchon, si la bague de sécurité est lâche, la retirer avant d'utiliser le médicament.

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

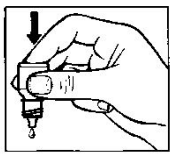
Utilisation chez les personnes âgées
Il n'est pas nécessaire d'ajuster le dosage chez les patients âgés.

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

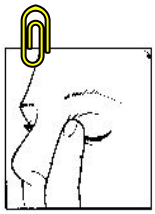
Mode d'emploi :



1



2



3

1. **Lavez-vous les mains** avant d'utiliser NAPHCON-A.
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-A, 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-A que vous n'auriez dû
- Si vous avez instillé plus de gouttes de NAPHCON-A **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 ressentez des effets indésirables, ou en cas d'ingestion accidentelle d'un surdosage de NAPHCON-A, ou si vous avez accidentellement **avalé** du NAPHCON-A, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).
- L'utilisation d'une quantité de NAPHCON-A nettement supérieure à la dose recommandée, par exemple en cas d'ingestion accidentelle de NAPHCON-A, peut entraîner des effets secondaires graves affectant le cœur et la circulation sanguine. Les symptômes peuvent inclure : ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie), maux de tête sévères, nausées, vomissements, problèmes respiratoires, accélération du rythme cardiaque (tachycardie) et douleurs thoraciques.
- D'autres réactions graves telles qu'une baisse de la température corporelle, de la transpiration, de la somnolence, des vertiges, un coma, des fluctuations de la pression artérielle ou d'autres symptômes de dépression du système nerveux central peuvent survenir (en particulier chez les enfants).

Si vous oubliez d'utiliser NAPHCON-A
Prenez une dose dès que vous vous en souvenez. **Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée 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-A
NAPHCON-A traite uniquement les symptômes d'irritation oculaire ou de gonflement de l'œil, provoqués par des affections oculaires allergiques. Si la cause sous-jacente persiste, les symptômes pourraient revenir lorsque vous arrêtez l'administration de NAPHCON-A.

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 des études cliniques et de l'évaluation post-commercialisation de NAPHCON-A. Ils sont groupés en fonction de leur fréquence d'apparition : "**très fréquent**" : survient chez plus d'1 patient sur 10, "**fréquent**": chez 1 à 10 patients sur 100, "**peu fréquent**": chez 1 à 10 patients sur 1000, "**rare**": chez 1 à 10 patients sur 10 000, "**très rare**": chez moins d'1 patient sur 10 000 et "**fréquence indéterminée**": ne peut être déterminée sur base des données disponibles.

- **Affections oculaires :**
  - **Fréquent**: gêne oculaire.
  - **Rare** : inflammation de la surface oculaire - douleur oculaire - gonflement de l'œil - rougeur à l'œil.
  - **Fréquence indéterminée** : dilatation de la pupille - irritation de l'œil - vision trouble - augmentation de la pression oculaire.

- **Réactions à d'autres endroits du corps :**
  - **Fréquence indéterminée** : réactions d'hypersensibilité locales.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants
L'utilisation de quantités trop élevées de NAPHCON-A chez les bébés et les jeunes enfants peut causer des effets indésirables graves, comme une baisse de la température corporelle, de la somnolence, 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 :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver NAPHCON-A

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à température ambiante (15-25°C). A conserver à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas NAPHCON-A 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-A
- Les substances actives sont le maléate de phéniramine (3 mg/ml) et le chlorhydrate de naphazoline (0,25 mg/ml).
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium, l'acide borique, le borax, l'édétate disodique, le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium et/ou l'acide chlorhydrique concentré et l'eau purifiée.

Voir également rubrique 2 "NAPHCON-A contient du chlorure de benzalkonium".

Aspect de NAPHCON-A et contenu de l'emballage extérieur
NAPHCON-A collyre est une solution presque claire et incolore, livrée dans un flacon compte-gouttes en plastique de 15 ml (DROPTAINER®) avec un bouchon à visser.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Fabricant
Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
B-2870 Puurs-Sint-Amands

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE141757

Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.