

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient 3 mg de maléate de phéniramine et 0,25 mg de chlorhydrate de naphazoline.
Excipient à effet notoire : 1 ml de solution contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution
Solution presque claire, incolore

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique d'irritations oculaires ou de congestion oculaire, causées par des affections oculaires allergiques, chez les adultes.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie chez les adultes

Instiller 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 une diminution des symptômes n'est pas observée ou si l'état s'aggrave au cours des 72 premières heures de traitement par le collyre NAPHCAN-A, le traitement doit être interrompu et l'avis d'un médecin doit être sollicité. Le collyre NAPHCAN-A ne doit pas être utilisé pour un traitement à long terme (c'est-à-dire pendant plus de 14 jours) sans une évaluation plus approfondie du patient.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de NAPHCAN-A chez les enfants âgés de 0 à 18 ans n'ont pas été établies. La prudence s'impose chez ces patients. NAPHCAN-A ne doit pas être utilisé chez les nourrissons et les jeunes enfants âgés de 12 ans ou moins parce que l'utilisation peut provoquer une dépression du système nerveux central pouvant être à l'origine d'un coma et d'une baisse importante de la température corporelle (voir rubriques 4.3, 4.4 et 4.8).

Patients âgés

Il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie chez les patients âgés.

Troubles hépatiques et rénaux

Aucune étude n'a été menée chez les patients souffrant de troubles hépatiques ou rénaux.

Mode d'administration

À usage oculaire.

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

Pour éviter la contamination de l'embout compte-gouttes et de la solution, il faut veiller à ne pas toucher les paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec l'embout compte-gouttes. Garder le flacon bien fermé quand il n'est pas utilisé.

Les mesures suivantes sont utiles après l'instillation d'un collyre afin de diminuer la résorption systémique :

- Garder la paupière fermée durant 2 minutes.
- Comprimer le canal lacrymal avec le doigt pendant 2 minutes.

Si plusieurs préparations ophtalmiques sont administrées, un intervalle d'au moins 5 minutes doit être respecté entre les administrations. Les pommades ophtalmiques seront administrées en dernier lieu (voir rubrique 4.5).

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Patients avec glaucome à angle fermé.
- Patients susceptibles de développer un glaucome à angle fermé, nourrissons et jeunes enfants.
- Enfants âgés de 12 ans ou moins.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Uniquement à usage oculaire. Ne pas injecter ou avaler.
- Si l'irritation persiste ou s'aggrave, interrompre le traitement.
- Un accès grave d'hypertension peut survenir chez les patients sous traitement aux inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) lorsqu'un sympathomimétique leur est également administré (voir rubrique 4.5).
- L'utilisation chez les nourrissons et les jeunes enfants peut provoquer une dépression du système nerveux central pouvant être à l'origine d'un coma et d'une baisse importante de la température corporelle.
- En raison du risque des possibles effets systémiques, la prudence s'impose lors de l'administration chez les enfants, les patients âgés, les patients souffrant d'une affection cardiovasculaire grave, y inclus une arythmie cardiaque, ou chez ceux ayant subi une dénervation sympathique (par exemple les patients avec diabète insulino-dépendant, surtout les patients avec tendance à l'acido-cétose diabétique, hypotension orthostatique, hypertension insuffisamment maîtrisée, hyperthyroïdie).
- La prudence est également indiquée chez les patients avec hypertrophie de la prostate ou avec antécédents de rétention urinaire.
- L'usage prolongé et/ou excessif peut engendrer une vasodilatation oculaire de rebond ou une congestion. Ne pas dépasser la dose recommandée et ne pas prolonger le traitement au-delà de la période symptomatique.
- NAPHCN-A contient du chlorure de benzalkonium pouvant provoquer une irritation oculaire et colorer les lentilles de contact souples. Il convient donc d'éviter le contact avec les lentilles de contact souples. Les patients doivent retirer leurs lentilles de contact avant d'administrer NAPHCN-A et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.
- Les anesthésiants (comme le cyclopropane ou l'halothane) peuvent rendre le myocarde sensible aux effets des sympathomimétiques. Il est dès lors recommandé d'interrompre l'administration de NAPHCN-A avant d'utiliser des anesthésiants.
- L'usage de la naphazoline dans l'œil peut provoquer le relargage des pigments de l'iris par son action sur le muscle dilatateur de la pupille, principalement en cas d'administration de hautes doses chez la personne âgée.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Un accès grave d'hypertension peut survenir chez les patients sous traitement aux inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) lorsqu'un sympathomimétique leur est également administré. Bien que cette réaction n'ait pas été spécifiquement rapportée avec l'association naphazoline-phéniramine, il convient de tenir compte de la possibilité de cette interaction (voir rubrique 4.4).
- Si plusieurs préparations ophtalmiques sont administrées, un intervalle d'au moins 5 minutes doit être respecté entre les administrations. Les pommades ophtalmiques seront administrées en dernier lieu (voir rubrique 4.2).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a que peu ou pas de données sur l'usage oculaire topique de la naphazoline ou de la phéniramine chez la femme enceinte. Les études menées chez l'animal sont insuffisantes pour ce qui concerne la toxicité reproductive.

L'usage de NAPHCN-A n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

Résumé des caractéristiques du produit

On ignore si l'association naphazoline-phéniramine topique ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour le nourrisson n'est donc pas exclu. NAPHCON-A doit donc être évité pendant la période de lactation.

Fertilité

Aucune étude n'a été menée chez l'humain concernant les effets d'une application oculaire topique de NAPHCON-A sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

NAPHCON-A a une influence mineure à modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

NAPHCON-A peut être à l'origine d'une mydriase passagère qui peut gêner la vue, particulièrement par forte lumière, d'une vision floue temporaire ou d'autres troubles de la vision qui peuvent influencer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si une mydriase ou une vision floue se produit après l'administration, le patient doit attendre jusqu'à ce que sa vue soit à nouveau claire avant de conduire ou d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

La gêne oculaire a été l'effet indésirable le plus fréquent au cours des études cliniques, apparu chez environ 3% des patients.

Effets indésirables sous forme tabulaire

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'utilisation de NAPHCON-A au cours des essais cliniques ainsi que lors de l'évaluation post-commercialisation et sont classés selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1000$), très rare ($< 1/10\ 000$), ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Les effets indésirables sont classés au sein de chaque groupe de fréquence en ordre de sévérité décroissante.

Classes de systèmes d'organes	Terme préféré MedDRA
Affections oculaires	<i>Fréquent</i> : gêne oculaire <i>Peu fréquent</i> : kératite, douleur oculaire, œdème de l'œil, hyperhémie oculaire <i>Fréquence indéterminée</i> : mydriase, irritation oculaire, vision trouble, pression intra-oculaire augmentée
Affections du système immunitaire	<i>Fréquence indéterminée</i> : hypersensibilité (locale)

Description d'effets indésirables sélectionnés

En raison de la présence de naphazoline dans la formulation, une dilatation pupillaire, une augmentation de la pression oculaire, ainsi que des effets indésirables systémiques, tels que maux de tête, nausées, vertiges, cardiopathie, hypertension et hyperglycémie, peuvent apparaître suite à l'absorption. Une toxicité systémique a été rapportée suite à l'application topique de médicaments sympathomimétiques comme la naphazoline: maux de tête, hypertension artérielle, extrasystoles, tachycardie, syncopes et accidents vasculaires cérébraux (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique

Un usage excessif de naphazoline-phéniramine chez les nourrissons et les jeunes enfants peut causer une dépression du système nerveux central et une baisse importante de la température corporelle (voir rubrique 4.9).

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:

Belgique: l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, B-1210 Bruxelles. Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail:

adr@afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de

4.9 Surdosage

Symptômes

- Etant donné le mode d'administration, un surdosage semble peu probable.
- En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, la naphazoline peut provoquer les effets suivants, principalement chez l'enfant : une dépression du système nerveux central avec baisse considérable de la température corporelle et bradycardie, de la sudation, de la somnolence, des vertiges, le coma ; une hypertension suivie d'une hypotension.
- En cas de surdosage, les antihistaminiques, en plus de causer des effets anticholinergiques marqués et une dépression, peuvent stimuler le système nerveux central, principalement chez l'enfant.

Traitement

- Le traitement d'un surdosage oral est symptomatique et de soutien.
- Un surdosage topique peut être rincé de l'œil à l'eau tiède.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : décongestionnants et antiallergiques – sympathomimétiques utilisés comme décongestionnants, code ATC : S01 GA 51

NAPHCN-A combine les effets de l'antihistaminique maléate de phéniramine, antagoniste des récepteurs H₁, et du vasoconstricteur chlorhydrate de naphazoline.

Les antagonistes des récepteurs H₁ n'empêchent pas la libération d'histamine, mais ils diminuent ou annulent la plupart des effets sur les muscles lisses.

La naphazoline est un sympathomimétique doué d'une activité alpha-adrénergique importante. C'est un vasoconstricteur à action rapide et prolongée qui diminue l'œdème et la congestion lorsqu'il est appliqué sur les muqueuses. Par son action adrénergique locale, la naphazoline a un effet vasoconstricteur sur les vaisseaux sanguins et décongestionne ainsi la conjonctive.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Une instillation répétée et/ou prolongée peut entraîner une absorption systémique non négligeable de la naphazoline.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas d'autres données précliniques pertinentes pour le prescripteur que celles déjà figurant dans les autres rubriques du résumé des caractéristiques du produit.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium

Acide borique

Borax

Edétate disodique

Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH)

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Aucune incompatibilité connue.

6.3 Durée de conservation

2 ans

Jeter 4 semaines après la première ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

NAPHCAN-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.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE141757

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

Date de première autorisation : 4 mai 1988.

Date de dernier renouvellement : 7 juin 2004.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 12/2023