

NAABAK®

ACIDE N-ACÉTYL ASPARTYL GLUTAMIQUE (SEL DE SODIUM) 4,9%

Efficacité sans conservateur

EFFICACE

- Sur l'allergie ⁽¹⁾
- Sur l'inflammation associée ⁽¹⁾

SANS CONSERVATEUR

- Pas de baisse du B.U.T ⁽²⁾
- Pas d'effet détergent ⁽³⁾
- Compatible lentilles de contact ⁽²⁾

PETIT ET PRATIQUE

- Conservation 2 mois après ouverture
- Économique = 300 gouttes
- Adultes et enfants



(1) RCP

(2) Wilson WS, Duncan AJ, Jay JL. Effect of benzalkonium chloride on the stability of the precorneal tear film in rabbit and man. Br J Ophthalmol 1973; 59 (11): 667-9

(3) Monti D, Chatoni P, Bungalassi S, Najamo M, Saertone MF. Increased corneal hydration induced by potential ocular penetration enhancers: assessment by differential scanning calorimetry (DSC) and by desiccation. Int J Pharm 2002; 232 (1-2): 139-147.

NAABAK®

ACIDE N-ACÉTYL ASPARTYL GLUTAMIQUE (SEL DE SODIUM) 4.9%

Efficacité sans conservateur

NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en solution

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Acide N-acétyl aspartyl glutamique (sel de sodium) 4,90 g. Excipients : Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique q.s. pH = 7,2, Eau pour préparations injectables q.s.p.100 ml. **FORME PHARMACEUTIQUE** : Collyre en solution. **DONNEES CLINIQUES** :

Indications thérapeutiques : Traitement des manifestations modérées des conjonctivites et blépharoconjonctivites d'origine allergique. **Posologie et mode d'administration** : Voie locale. EN

INSTILLATION OCULAIRE. 1 goutte, 2 à 6 fois par jour chez l'adulte et l'enfant. Instiller la goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant en haut. Après amélioration de la symptomatologie, le traitement doit être poursuivi pendant toute la période de risque d'allergie. **Mises en garde et précautions particulières d'emploi** : Ne pas injecter, ne pas avaler. Ne pas toucher l'œil avec l'embout du flacon. Enfant : absence d'étude chez l'enfant de moins de 4 ans. Dans les allergies conjonctivales sévères, les collyres anti-allergiques à base d'acide N-acétyl aspartyl glutamique peuvent servir de relais au traitement corticoïde initial. L'absence de conservateur instillé permet l'utilisation du collyre lors du port des lentilles souples. **Grossesse et allaitement** :

Grossesse : En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours des études bien conduites sur deux espèces. En clinique, l'utilisation relativement répandue de l'acide N-acétyl aspartyl glutamique n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique à ce jour. Toutefois, des études épidémiologiques sont nécessaires pour vérifier l'absence de risque. En conséquence, l'utilisation de l'acide N-acétyl aspartyl glutamique ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. **Allaitement** : Absence de données sur le passage du principe actif dans le lait maternel. **Effets indésirables** : Des sensations brèves de brûlures ou de picotements peuvent parfois se produire lors de l'instillation. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES** :

Propriétés pharmacodynamiques : ANTI-ALLERGIQUE OCULAIRE (S : Organe des sens). Ce collyre ne contient pas de conservateur. Il est présenté dans un flacon multidose équipé d'un dispositif comportant une membrane filtrante (0,2 micron) afin de protéger le collyre contre la contamination microbienne pendant la période d'utilisation. Dans des études expérimentales chez l'animal, il a été montré que : l'acide N-acétyl aspartyl glutamique, inhibe la dégranulation des mastocytes de la muqueuse conjonctivale qui sont à l'origine de la libération de médiateurs chimiques de l'inflammation responsables de l'allergie, bloque l'activation du complément, inhibe la synthèse des leucotriènes (SRS-A) par les cellules sensibilisées ; les mastocytes, les protéines du complément et les leucotriènes jouent un rôle important dans le déclenchement et le déroulement des réactions allergiques et donc, la production des symptômes et signes inflammatoires oculaires. En application oculaire, l'acide N-acétyl aspartyl glutamique exerce un effet local, et prévient ainsi les réactions inflammatoires allergiques oculaires déclenchées par le ou les allergènes (pollen, poussières de maison, etc...). **Propriétés pharmacocinétiques** : L'étude de pharmacocinétique oculaire a montré la pénétration du collyre dans la conjonctive permettant une concentration élevée du principe actif pendant plusieurs heures. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** :

Durée de conservation : Avant ouverture : 2 ans. Après ouverture : 8 semaines.

Précautions particulières de conservation : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. **Nature et contenance du récipient** : 10 ml en flacon (PE).

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :

Laboratoires THEA - 12 Rue Louis Blériot - 63017 CLERMONT FERRAND Cedex 2. Tél : 04.73.98.14.36.

DATE D'APPROBATION/REVISION : 04/05