

## Dénomination du médicament

NEOSYNEPHRINE 5 % FAURE, collyre en solution

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

## 1. QUEST-CE QUE NEOSYNEPHRINE 5 % FAURE, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe Pharmacothérapeutique MYDRIATIQUE SYMPATHOMIMETIQUE ALPHA - code ATC : S01FB01

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

Indications thérapeutiques

Votre médecin peut être amené à vous prescrire ce médicament lors d'un diagnostic, d'un traitement de l'il ou d'une chirurgie de l'il.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NEOSYNEPHRINE 5 % FAURE, collyre en solution ?

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

· Chez l'enfant de moins de 12 ans.

Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (la phényléphrine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, notamment au thiomersal, mentionnés dans la rubrique 6

Si vous avez un risque d'augmentation brutale de la pression à l'intérieur de l'il (glauque 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 (voir la rubrique « Autres médicaments et NEOSYNEPHRINE 5% FAURE, collyre en solution »).

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), cardio-vasculaires ou cérébrovasculaires graves.

#### Avertissements et précautions

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

Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes dans lune des situations suivantes :

si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension artérielle),  
si vous souffrez dun épaissement de la paroi des artères (athérosclérose),  
si vous souffrez dune maladie du cur,  
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 dallaitement.

En association avec les IMAO-A sélectifs.

En association avec le linézolide ; les alcaloïdes de lergot de seigle dopaminergiques et vasoconstricteurs.

Ne pas laisser à la portée des enfants car il existe un risque dintoxication aigüe par ingestion accidentelle.

La phényléphrine est susceptible de déclencher une crise de glaucome aigu par obstruction mécanique des voies délimination de lhumeur aqueuse chez les sujets présentant un angle iridocornéen étroit.

Comme tout collyre ophtalmique, il y a un passage de la phényléphrine dans la circulation générale.

Le risque de toxicité est plus élevé chez ladoléscent (12 à 18 ans) et le sujet âgé.

Afin 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 :

o essuyer lexcédent de collyre qui sécoule sur la joue afin éviter tout risque dingestion, en particulier chez lenfant,

o fermer lil et comprimer en même temps l'angle interne de lil pendant 1 minute après chaque instillation afin docclure les points lacrymaux (appuyer latéralement au niveau de la racine du nez),

Afin éviter les surdosages, il convient éviter les instillations répétées et ne pas dépasser les posologies maximales recommandées dans un intervalle de temps donné (voir rubrique « Posologie »).

Du fait de l'effet vasoconstricteur de la phényléphrine, la prudence s'impose chez les patients atteints d'hyperthyroïdie, dhypertension artérielle, dinsuffisance coronarienne, de trouble du rythme ou dinfarctus du myocarde récent.

En cas danesthésie générale, les associations éventuelles en particulier avec les anesthésiques volatils halogénés devront être prises en compte. Il est important que lanesthésiste soit prévenu de ladministration de phénylphérine collyre avant ou pendant lintervention ophtalmologique.

Les iris foncés se dilatent moins facilement que les iris clairs. En cas diris foncé, il est nécessaire de faire particulièrement attention au risque de surdosage.

En cas dhypersensibilité, interrompre le traitement, en particulier en cas dhypersensibilité au Thiomersal.

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

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 5 % FAURE, collyre en solution

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

- des médicaments qui diminuent le diamètre des vaisseaux sanguins (vasoconstricteurs indirects tels que la phénylpropanolamine, la pseudoéphédrine, léphédrine et le méthylphénidate ou alpha tels que la naphazoline, loxymétazoline, la phényléphrine, la tétrizoline, le tuaminoheptane) quils soient pris par voie orale ou nasale.
- un médicament utilisé pour traiter la dépression (IMAO non sélectifs).

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

- un médicament ayant une substance active dopaminergique comme la bromocriptine,
- un médicament ayant une substance active vasoconstrictrice,
- du linézolide.
- un médicament utilisé pour traiter la dépression (IMAO-A sélectifs).
- un médicament utilisé pour dilater la pupille (tels que des médicaments contenant latropine,

cyclopentolate, tropicamide, homatropine).

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

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

Sans objet.

Grossesse, 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 de ingestion, de fermer l'il et de compresser en même temps l'angle interne de l'il pendant 1 minute après chaque instillation afin d'occlure les points lacrymaux (appuyer latéralement au niveau de la racine du nez).

Allaitement

Le passage de ce médicament dans le lait maternel n'a pas été étudié. Par mesure de prudence, il est donc 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 5 % FAURE, collyre en solution contient du thiomersal.

### **3. COMMENT UTILISER NEOSYNEPHRINE 5 % FAURE, collyre en solution ?**

Veillez à toujours utiliser 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 40 µl) contient 2,0 mg de substance active (chlorhydrate de phényléphrine).

Le flacon de 5 ml contient environ 125 gouttes de collyre.

Adultes :

Une goutte dans l'il à renouveler si nécessaire après 15-20 minutes.

La dose maximale ne doit pas dépasser trois gouttes.

Chez les sujets âgés, une prudence particulière est nécessaire (voir rubrique Avertissements et précautions).

Adolescents (12 à 18 ans) :

Une goutte dans l'il à renouveler si nécessaire après 15-20 minutes.

La dose maximale ne doit pas dépasser deux gouttes (voir rubrique Avertissements et précautions).

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 ré-administration du produit.

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.

Mode d'administration

Ce médicament doit être administré au niveau de l'il. 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 flacon avec l'il 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'il fermé, essuyez proprement l'excédent, notamment sur la joue\*.
6. Comprimez l'angle interne de l'il pendant 1 minute après chaque instillation\*.
7. Rebouchez soigneusement le flacon après utilisation.

\*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, espacez de 15 minutes les instillations.

Fréquence d'administration et durée du traitement

Vous devez suivre strictement l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de NEOSYNEPHRINE 5 % FAURE, collyre en solution que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin.

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

Sans objet.

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

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'il) 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 en particulier en cas de hypersensibilité au Thiomersal que vous pourrez reconnaître par une inflammation des paupières et/ou des parties de l'il (la conjonctive et la cornée)

Autres effets indésirables

o élévation 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 pression artérielle sévère,

§ oedème pulmonaire,

§ problème cardiaque.

o Eczéma de contact

· Effets indésirables supplémentaires chez les enfants :

Infiltration de liquide ou augmentation du volume des poumons Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

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 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER NEOSYNEPHRINE 5 % FAURE, collyre en solution ?

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 la boîte après MM/AAAA. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation après ouverture : 15 jours maximum.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien 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 5 % FAURE, collyre en solution

La substance active est :

Chlorhydrate de phényléphrine ..... 5 g  
Pour 100 ml de collyre.

Les autres composants sont :

Acide borique, borax, thiomersal (voir rubrique 2), édétate disodique, eau purifiée.

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

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution.

La solution est limpide, incolore à jaune.

Flacon de 5 ml.

### 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**

LABORATOIRES PHARMASTER  
ZONE INDUSTRIELLE DE KRAFFT  
67150 ERSTEIN

**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 :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Sans objet.

[Retour en haut de la page](#)

