

**Dénomination commerciale :**  
**AMPECTO®** 0,3% suspension ophtalmique  
**Dénomination commune internationale (DCI) :**  
 Népaléfac  
**Dosage et forme pharmaceutique :**  
 3 mg/ml suspension ophtalmique  
**Composition qualitative et quantitative :**  
**Substance active :** 1 ml de suspension contient 3,00 mg de Népaléfac.  
**Liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire :**  
**Excipients :**  
 Chlorure de Benzalkonium 0,05mg/ml  
 Acide borique,  
 Propylène glycol,  
 Carboxyméthylcellulose sodique,  
 Chlorure de sodium,  
 Gomme de guar,  
 Carboxyméthylcellulose sodique,  
 Edétate disodique,  
 Hydroxyde de sodium et / ou de l'acide chlorhydrique (pour ajuster le pH)  
 Eau pour injections

**Indication thérapeutique :**  
**AMPECTO®** est indiqué chez l'adulte pour :  
 -Prévention et traitement de douleur et l'inflammation postopératoires associées à la chirurgie de cataracte.  
 -La réduction du risque d'œdème maculaire post-opératoire lié à une chirurgie de la cataracte chez les patients diabétiques.  
**Posologie et voie d'administration :**  
**Posologie :**  
**Adultes, y compris les sujets âgés :**

**AMPECTO®** est utilisé pour la prévention et le traitement de la douleur et l'inflammation, la dose est d'une goutte de **AMPECTO®** dans le sac conjonctival de l'œil (des yeux) atteints, une fois par jour en commençant le premier jour avant la chirurgie de la cataracte, en continuant le jour de la chirurgie et jusqu'à 21 jours de la période post-opératoire, tel que prescrit par le médecin. Une goutte supplémentaire doit être administrée 30 à 120 minutes avant l'intervention chirurgicale.  
 Pour la réduction du risque d'œdème maculaire post-opératoire lié à une chirurgie de la cataracte chez les patients diabétiques, la posologie est de 1 goutte de **AMPECTO** dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil ou des yeux atteints, 1 fois par jour, en commençant le jour précédant la chirurgie de la cataracte, puis en continuant le jour de l'intervention et jusqu'à 60 jours suivant l'intervention sur décision du médecin. Une goutte supplémentaire doit être administrée 30 à 120 minutes avant l'intervention.  
**Mode d'administration :**  
 Pour une utilisation oculaire,  
 Les patients doivent être informés de bien agiter le flacon avant utilisation.  
 Les patients en contact conjugués avec un autre oculaire, **AMPECTO®** et l'autre oculaire doivent être administrés à au moins 5 minutes d'intervalle. Les lunettes ophtalmiques doivent être administrées en dernier.  
 Pour éviter la contamination de l'embout du compte-goutte et de la suspension, les patients doivent être avertis d'éviter de ne pas mettre en contact l'embout du flacon avec l'œil, la paupière ou les parties avoisinantes.  
 Les patients doivent être informés de garder le flacon hermétiquement fermé après utilisation.  
**Information complémentaire sur les populations spéciales :**  
**Insuffisance rénale ou hépatique**  
**AMPECTO®** n'a pas été étudié chez les patients présentant une maladie hépatique ou une insuffisance rénale. Népaléfac, est principalement éliminé par biotransformation et l'exposition systémique est très faible après administration topique oculaire.  
 Aucun ajustement de la posologie n'est justifié chez ces patients.  
**Population pédiatrique**  
 La sécurité et l'efficacité de **AMPECTO®** chez les enfants n'ont pas été établies.  
 Les données disponibles. Son utilisation n'est pas recommandée chez ces patients.  
**Population gériatrique**  
 Les médicaments est utilisé de la même manière que chez les adultes.

**Contre-indications :**  
**AMPECTO®** est contre indiqué chez :  
 -Les patients ayant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés.  
 -Les patients ayant une hypersensibilité à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).  
 -Les patients présentant des crises d'asthme, d'urticaire ou de rhinite aiguë sont causés par l'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS.  
**Précautions d'emploi et Mise en garde spéciales :**  
 -Le produit ne doit pas être injecté.  
 -Les patients doivent être informés de ne pas avoir **AMPECTO®**.  
 -Les patients doivent être informés d'éviter la lumière du soleil pendant le traitement avec **AMPECTO®**.

**Effets oculaires**  
 L'utilisation d'AINS topiques peut entraîner une kératite.  
 Chez certains patients sensibles, l'utilisation continue d'AINS topiques peut entraîner une dégradation de l'épithélium, amincissement de la cornée, érosion de la cornée, ulcération ou perforation de la cornée. Ces événements peuvent mener le pronostic visuel.  
 Les patients présentant des signes de dégradation de l'épithélium cornéen doivent immédiatement cesser d'utiliser **AMPECTO®** et doivent être étroitement surveillés la cornée.  
 AINS topiques peuvent ralentir ou retarder la cicatrisation. Les corticostéroïdes topiques sont également connus pour ralentir ou retarder la cicatrisation.  
 L'utilisation concomitante d'AINS topiques et de stéroïdes topiques augmente le risque de problème de cicatrisation. Par conséquent, il est recommandé d'être prudents si **AMPECTO®** est administré en concomitance avec des corticostéroïdes, en particulier chez les patients à risque élevé d'effets indésirables cornéens décrits ci-dessous.  
 L'expérience post-commercialisation d'AINS topiques suggère que les patients ayant subi des chirurgies oculaires complexes, une déviation cornéenne, des pertes épithéliales cornéennes, le diabète sucré, les maladies de la surface oculaire (par exemple le syndrome de l'œil sec), la polyarthrite rhumatoïde ou des chirurgies oculaires répétées en un court laps de temps peuvent présenter des risques accrus d'effets indésirables cornéens pouvant menacer le pronostic visuel. Les AINS topiques devraient être utilisés avec prudence chez ces patients.  
 L'utilisation prolongée d'AINS topiques peut augmenter la fréquence et la gravité des effets indésirables cornéens.  
 Il a eu des rapports que les AINS topiques peuvent causer des saignements des tissus oculaires (y compris hémorragie) en conjonction avec la chirurgie oculaire.  
**AMPECTO®** doit être utilisé avec prudence chez les patients prédisposés aux saignements ou qui reçoivent d'autres médicaments pouvant prolonger le temps de saignement.  
 Une infection oculaire aiguë peut être masquée par l'utilisation topique de médicaments anti-inflammatoires. Une infection oculaire peut être masquée par l'utilisation topique de médicaments anti-inflammatoires. En cas d'infection oculaire, leur utilisation avec des anti-infectieux devrait être entreprise avec précaution.  
**Lenilles de contact**  
 Le port de lenilles de contact n'est pas recommandé pendant la période post-opératoire après chirurgie de la cataracte. Par conséquent, les patients doivent être avisés de ne pas porter des lenilles de contact pendant le traitement par **AMPECTO®**.  
**Le chlorure de benzalkonium**  
 Le chlorure de benzalkonium est largement utilisé comme conservateur dans les produits ophtalmiques et il a été signalé qu'il provoque une kératopathie ponctuée et/ou une kératopathie ulcéreuse toxique. Comme **AMPECTO®** contient du chlorure de benzalkonium, une surveillance étroite est nécessaire en cas d'utilisation fréquente ou prolongée.  
 Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation des yeux. Éviter tout contact avec des lenilles de contact souples. Retirer les lenilles de contact avant l'administration et attendre au moins 15 minutes avant de les porter. Il est connu qu'il peut décolorer les lenilles de contact souples.  
**AMPECTO®** contient du propylène glycol. Le propylène glycol peut provoquer une irritation des yeux.  
**Sensibilité croisée :**  
 Il existe un risque de sensibilité croisée entre le Népaléfac et l'acide acétylsalicylique, les dérivés de l'acide phtalique et d'autres AINS.  
**Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :**  
 Des études in vitro ont démontré un très faible potentiel d'interactions avec d'autres médicaments et les interactions de liaison de protéines  
**Analgésiques de la prostaglandine :**  
 Il existe très peu de données sur l'utilisation concomitante des analogues des prostaglandines et **AMPECTO®**.  
 Compte tenu de leur mécanisme d'action, l'utilisation concomitante de ces médicaments n'est pas recommandée.  
 L'utilisation concomitante d'AINS topiques et de stéroïdes topiques peut retarder la cicatrisation. L'utilisation concomitante de **AMPECTO®** avec des médicaments qui prolongent le temps de saignement peut augmenter le risque d'hémorragie.

**Données supplémentaires pour les populations particulières :**  
 Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.  
**Population pédiatrique :**  
 Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

**Fertilité, grossesse et allaitement :**  
**Recommandation générale :**  
 Catégorie de grossesse : C, D au 3ème trimestre  
 Grossesse  
 Il n'y a pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation de Népaléfac chez les femmes enceintes. Les études animales ont montré une toxicité sur la reproduction.  
 Le risque potentiel chez l'homme est inconnu. Étant donné que l'exposition systémique chez les femmes non enceintes est négligeable après le traitement par **AMPECTO®**, le risque pendant la grossesse pourrait être considéré comme faible. Néanmoins, comme l'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut affecter négativement la grossesse et / ou le développement embryonnaire / fœtal et / ou l'accouchement et / ou le développement postnatal. L'utilisation de **AMPECTO®** pendant la grossesse n'est pas recommandée.  
**Allaitement**  
 On ignore si le Népaléfac est excrété dans le lait humain. Les études animales ont montré une excretion du Népaléfac dans le lait des rates. Cependant, aucun effet sur l'enfant allaité n'est attendu car l'exposition systémique de la femme allaitante au Népaléfac est négligeable.  
**AMPECTO®** peut être utilisé pendant l'allaitement.  
**Fertilité :**  
 Il n'y a pas de données sur l'effet de **AMPECTO®** sur la fertilité humaine.  
**Les femmes ayant un potentiel de procréer (Contrôle naissance (contraception) :**  
**AMPECTO®** ne doit pas être utilisé par les femmes ayant un potentiel de procréer n'utilisant pas de contraception.  
**AMPECTO®** n'a aucun effet sur un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

La vision floue temporaire ou d'autres troubles visuels peuvent affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines, comme c'est le cas pour tout oculaire. Si une vision floue se produit après installation, le patient doit patienter jusqu'à ce que la vision redonne une clarté avant de conduire ou à utiliser des machines.  
**Effets indésirables :**  
 Les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité. Les effets indésirables ont été obtenus à partir des essais cliniques et des rapports de post-commercialisation.

Classification de systèmes d'organes	Effets indésirables
Troubles du système immunitaire	Rare : hypersensibilité
Troubles du système nerveux	Rare : vertige, maux de tête
Troubles oculaires	<b>Peu fréquent :</b> kératite, kératite ponctuée, défauts de l'épithélium cornéen, sensation de corps étranger dans les yeux, cratères sur la marge de la paupière. <b>Rare :</b> iritis, épanchement de la chambre, dépôts cornéens, douleur oculaire, gêne oculaire, sécheresse oculaire, blépharite, irritation oculaire, prurit oculaire, écoulement oculaire, lachrymation oculaire, conjonctivite allergique, larmoiement oculaire, hyperémie conjonctivale. <b>Non connu :</b> altération de la cicatrisation (cornée), opacité de la cornée, la cicatrice de la cornée, l'acuité visuelle réduite, irritation des yeux, gonflement des yeux, la kératite ulcéreuse, amincissement de la cornée, une vision floue
Troubles vasculaires	Non connu : augmentation de la pression artérielle.
Troubles gastro-intestinaux	Rare : nausées Non connu : vomissements
Troubles cutanés et des tissus sous cutanés	Rare : Cuts Lava (dermatohelasis), la dermatite allergique cutanée

**Description des effets indésirables sélectionnés**  
 Les patients présentant des signes de dégradation de l'épithélium de la cornée doivent immédiatement cesser d'utiliser **AMPECTO®** et doivent être étroitement surveillés pour la santé de la cornée.  
 L'expérience post-commercialisation d'AINS topiques suggère que les patients avec une intervention ophtalmologique complexe, déviation cornéenne, des pertes épithéliales cornéennes, un diabète sucré, les maladies de la surface oculaire (par exemple, le syndrome de l'œil sec), la polyarthrite rhumatoïde ou des chirurgies oculaires répétées en un court laps de temps peuvent être exposé à un risque accru d'effets indésirables cornéens pouvant menacer le pronostic visuel.  
**Population pédiatrique**  
 La sécurité et l'efficacité de **AMPECTO®** chez les enfants et les adolescents n'ont pas été établies.  
**Déclaration des effets secondaires :**  
 Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 : Centre National de pharmacovigilance et de pharmacogénétique  
 - Site internet : [www.cnmpr.org.dz](http://www.cnmpr.org.dz)  
 - Adresse : CNPM, sis, route petit staouali (NIN) dely Ibrahim - Alger 16320  
 -Tél/Fax : (213)23367502 / (213)23367527 / (213)23367529  
 -E-mail : [cnpm@cnpmpr.org.dz](mailto:cnpm@cnpmpr.org.dz)  
 En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.  
**Surdosage et traitement :**  
 Il n'y a pas d'effets toxiques susceptibles de se produire en cas de surdosage avec l'utilisation oculaire, ni dans le cas d'ingestion orale accidentelle.  
**Incompatibilité :**  
 Aucune incompatibilité connue.  
**Durée de conservation, lorsque le conditionnement primaire est ouvert pour la première fois :**  
 24 mois  
 À utiliser dans les 04 semaines suivant l'ouverture.  
**Précautions particulières de conservation**  
 À conserver à une température supérieure à 25°C.  
**Nature et contenu de l'emballage extérieur :**  
**AMPECTO®** 0,3 % suspension ophtalmique est conditionné dans des flacons LDPE de 5 ml contenant 1,7 ml de suspension avec bouchon LDPE, HDPE, un compte-gouttes et deux notices.  
**Précautions particulières d'élimination et de manipulation des médicaments utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant :**  
 Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.  
**Conditions de délivrance :**  
 Liste I.  
 Médicament soumis à prescription médicale.



**Nom et adresse du détenteur de la déclaration d'enregistrement :**  
 World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi,  
 15 Temmuz Mah. Cami yolu Cad. No. 50,34212 Güneşli, Başaklar – İstanbul-Turquie.  
**Nom et adresse de l'exploitant de la déclaration d'enregistrement :**  
 CARL WORLD MEDICINE LIMITED,  
 Zone industrielle Hassi Amer, Section 04, lot 23, Etage 1 Bureau 1 Commune de Hassi Bouf, Wilaya d'Oran.  
**Nom et adresse des différents intervenants dans la fabrication du produit fini, le site de production, de produits intermédiaires / vrac / conditionnement (primaire et secondaire) libération des lots, le cas échéant :**  
**1-Nom / raison sociale :** World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi,  
**2- Adresse :** 15 Temmuz Mah. Cami yolu Cad. No. 50,34212 Güneşli, Başaklar – İstanbul-Turquie.  
**Numéro de la déclaration d'enregistrement :** 24/176183/521  
**Date de mise à jour du texte :** 28/08/2023.

