

AVIS DE LA COMMISSION

5 janvier 2000

**NAABAK 4,9 POUR CENT, collyre en flacon avec système adsorbant le conservateur (10 ml)**

**Laboratoires THEA**

Acide N-acétyl aspartyl glutamique

Date de l'AMM : 7 septembre 1992

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

**I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA  
TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Principe actif :**

Acide N-acétyl aspartyl glutamique

**Originalité :**

NAABAK 4,9 POUR CENT, flacon de 10 ml est un complément de gamme de NAABAK 4,9 POUR CENT, flacon de 5 ml.

Il s'agit aussi d'une spécialité ayant le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration qu'une spécialité agréée à l'usage des collectivités.

**Pharmacocinétique :**

Ce collyre est présenté dans un flacon équipé d'un filtre permettant d'adsorber lors de chaque instillation le conservateur (chlorure de benzalkonium) contenu dans le collyre ; il délivre des gouttes de collyre exemptes de conservateur.

**Indications thérapeutiques :**

Traitement des manifestations modérées des conjonctivites et blépharoconjonctivites d'origine allergique.

**Posologie :**

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.

## II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

### Classement dans la classification ATC

Peut être rattaché à :

- S : Organes sensoriels
- 01 : Médicaments ophtalmologiques
- G : Décongestionnants et antiallergiques
- X : Autres antiallergiques

### Classement dans la nomenclature ACP

- S : Organes des sens
- SOP : Ophtalmologie
- C6 : Autres pathologies oculo-palpébrales
- P4 : Antihistaminiques stabilisants de membrane et sympathomimétiques (collyres antiallergiques)

**Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus**

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

NAABAK 4,9 POUR CENT, flacon de 5 ml.

Médicaments à même visée thérapeutique :

Il s'agit de tous les collyres antiallergiques locaux.

## III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### Service médical rendu

NAABAK 4,9 POUR CENT, flacon de 10 ml partage le service médical rendu de NAABAK 4,9 POUR CENT, flacon de 5 ml.

L'avis est établi dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu.

### Amélioration du service médical rendu

Il s'agit d'un complément de gamme de NAABAK 4,9 POUR CENT, flacon de 5 ml. Elle n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V).

## **Conditionnement**

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

## **Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %.