

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GEL LARMES, gel ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbomère 974 P.....0,300g

Pour 100 g de gel ophtalmique.

Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel ophtalmique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du syndrome œil sec.

4.2. Posologie et mode d'administration

En instillations dans le cul de sac conjonctival à raison d'une goutte 2 à 4 fois par jour, et à chaque fois que les troubles oculaires liés à l'hypolacrymie se font ressentir.

Enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans :

La sécurité et l'efficacité de GEL-LARMES, gel ophtalmique à la posologie recommandée chez les adultes a été établie par l'expérience clinique, mais aucune donnée d'étude clinique n'est disponible.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Chez les porteurs de lentilles souples.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

Les porteurs de lentilles de contact ne doivent pas utiliser GEL-LARMES pendant le port des lentilles.

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux.

Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirez les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut décolorer les lentilles de contact souples.

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

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations.

Gel Larmes, gel ophtalmique doit être le dernier produit instillé.

4.6. Grossesse et allaitement

Compte-tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

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

Un trouble visuel bref peut se produire après instillation du produit.

4.8. Effets indésirables

Un trouble visuel bref peut se produire après instillation du produit jusqu'à ce que le gel se répartisse uniformément à la surface de l'œil.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Larmes artificielles et diverses autres préparations; Code ATC : S01XA20

GEL-LARMES, gel ophtalmique à base de polymère hydrophile (Carbomer-974 P) de haut poids moléculaire, forme à la surface de l'œil un film transparent, lubrifiant et mouillant. Son pH et son osmolalité sont similaires à ceux du film lacrymal normal. GEL-LARMES soulage les symptômes d'irritation liés au syndrome de sécheresse oculaire et protège la cornée contre le dessèchement. L'utilisation de colorants vitaux a permis d'objectiver, sous traitement par GEL-LARMES une régression des lésions épithéliales cornéennes et conjonctivales liées à la sécheresse oculaire. La rémanence du gel à la surface de l'œil est plus longue celle d'une larme artificielle de faible viscosité, ce qui se traduit par un allongement de la durée de l'efficacité sur les symptômes et donc par une fréquence d'administration moins élevée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Chez l'animal, les études de toxicologie du carbomère en administration répétée n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Aucune donnée de carcinogénicité, de mutagénicité ou de toxicité pour la reproduction n'est disponible.

Toxicité oculaire : l'administration oculaire d'une goutte de Gel-larmes, 4 fois par jour pendant 5 semaines chez l'animal n'a pas eu d'effet toxique local ou systémique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium, sorbitol, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans

Après ouverture du tube, le produit ne doit pas être conservé plus de 4 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 g ou 10 g en tube (polyéthylène-aluminium) avec canule (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLEROT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 8443042 : 10 g en tube (polyéthylène-aluminium) avec canule (polyéthylène).

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

Date de première autorisation : 29 Octobre 1998

Date de renouvellement de l'autorisation : 29 Octobre 2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

24/04/2017

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.