ANSM - Mis à jour le : 20/08/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GEL LARMES, gel ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbomère 974P..... 0,300 g

Pour 100 g de gel ophtalmique.

Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,0023 mg de chlorure de benzalkonium par goutte de gel équivalent à 0,05 mg/g.

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 de l'œil sec.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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.

Population pédiatrique

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

La sécurité et l'efficacité de GEL LARMES 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

Ce médicament contient 0,0023 mg de chlorure de benzalkonium par goutte de gel équivalent à 0,05 mg/g.

Le chlorure de benzalkonium est connu pour provoquer une irritation des yeux, des symptômes du syndrome de l'oeil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'oeil sec et ceux présentant un risque d'endommagement de la cornée.

Les patients doivent être surveillés en cas d'utilisation prolongée.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Les patients doivent être informés qu'ils doivent retirer les lentilles de contacts avant l'utilisation de ce médicament et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

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. Fertilité, 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 réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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 que 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

Sans objet.

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 pour préparations injectables.

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

10 g en tube (polyéthylène/copolymère/aluminium/copolymère/polyéthylène) 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 MARCHE

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

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

- CIP 34009 331 948 1 9: 10 g en tube (polyéthylène/copolymère/aluminium/copolymère/polyéthylène) avec canule (polyéthylène).

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

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}
Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.