

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**LACRIGEL, gel ophtalmique**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Carbomère (carbopol 980 NF)..... 0,200  
g

Pour 100 g de gel

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**

Administrer en instillations oculaires à raison de 3 ou 4 instillations par jour dans le cul de sac conjonctival inférieur.

**4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.  
Antécédents allergiques au cétrimide.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ne pas laisser le tube débouché après emploi.

Ne pas injecter. Ne pas avaler.

Ne pas toucher l'œil avec l'embout du tube.

Tout tube entamé doit être utilisé dans un délai d'un mois.

**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.

**4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou allaitante 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**

Possibilités de trouble visuel passager après l'instillation jusqu'à ce que le gel se répartisse uniformément à la surface de l'œil.

Des réactions d'intolérance à l'un des composants de ce médicament peuvent apparaître très rarement, tels que l'irritation, la sclérite, l'œdème palpébral.

#### **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**

**Classe pharmacothérapeutique : SUPPLEANCE LACRYMALE, code ATC : S01XA20**

LACRIGEL est un gel incolore et transparent.

Le produit est isotonique aux larmes, il contient du Carbopol 980, acide polyacrylique utilisé comme gélifiant, et du cétrimide comme conservateur. Son comportement rhéologique permet de l'administrer en instillations.

De ces propriétés découle sa prescription comme produit de substitution aux larmes, dans les cas d'insuffisance ou d'altération de la sécrétion lacrymale.

Son temps de bio-adhérence cornéenne est sept fois supérieur à celui de l'alcool polyvinylique.

Cette persistance d'une concentration efficace dans le film lacrymal entraîne une diminution de la fréquence d'administration.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseigné.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseigné.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Cétrimide, sorbitol, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

A utiliser dans un délai d'UN MOIS après ouverture du tube.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

5 g en tube (polyéthylène-aluminium).

10 g en tube (polyéthylène-aluminium).

15 g en tube (polyéthylène-aluminium).

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

### **LABORATOIRES EUROPHTA**

"LES INDUSTRIES"

2, RUE DU GABIAN

98000 MONACO

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

- 3400933193287 (331 932.8) : 5 g en tube (polyéthylène-aluminium).
- 3400933521134 (335 211.3) : 10 g en tube (polyéthylène-aluminium).
- 3400934047268 (340 472.6) : 15 g en tube (polyéthylène-aluminium).

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

Date de première autorisation : Juillet 1989

Date de dernier renouvellement : 21 juillet 2009 (renouvellement illimité)

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **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.