ANSM - Mis à jour le : 19/03/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GEL LARMES, gel ophtalmique en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbomère (Carbopol 974 P*) .... .1,50 mg

Pour une dose

*Carbomère (carbopol 974P) : Polymère synthétique de haut poids moléculaire d'acide acrylique réticulé.

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 ?il 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, gel ophtalmique en récipient unidose 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 mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- Le gel ophtalmique ne doit pas être administré en injection péri-ou intraoculaire.
- L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une utilisation ultérieure.

- Eviter de toucher l'?il avec l'embout de l'unidose.
- L'unidose contient suffisamment de gel ophtalmique pour le traitement des 2 yeux.

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

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacer de 15 minutes les instillations. GEL LARMES, gel ophtalmique en récipient unidose 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'?il.

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 : 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 : AUTRES MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES, code ATC : S01XA20.

Mécanisme d'action

GEL-LARMES, gel ophtalmique à base de polymère hydrophile (Carbomer-974 P) de haut poids moléculaire, forme à la surface de l'?il 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.

Efficacité et sécurité clinique

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'?il 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

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

Sorbitol, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

Après la première ouverture du sachet : utiliser les récipients unidoses dans les 30 jours suivant l'ouverture.

Après ouverture d'un récipient unidose : utiliser immédiatement et le jeter après utilisation.

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

0,5 g de gel en récipient unidose (PE). Les récipients unidoses sont conditionnés en sachets (polyéthylène/aluminium/papier ou polyéthylène/aluminium/polyéthylène téréphtalate).

Boîte de 10, 20, 30 et 60 récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 BLÉRIOT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

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

- 34009 334 713 5 4: 0,5 g en récipient unidose (PE); boîte de 10
- 34009 334 714 1 5: 0,5 g en récipient unidose (PE); boîte de 20
- 34009 356 506 2 7: 0,5 g en récipient unidose (PE); boîte de 30
- 34009 389 025 3 2: 0,5 g en récipient unidose (polyéthylène). Boîte de 60.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}
Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{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.