

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/09/2014

## Dénomination du médicament

**AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose**  
**Carbomère**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

## Sommaire notice

### **Que contient cette notice?:**

1. Qu'est-ce que AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose ?
3. Comment utiliser AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## **1. QU'EST-CE QUE AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

### **Classe pharmacothérapeutique**

Ce médicament est un substitut du fluide lacrymal.

### **Indications thérapeutiques**

Il est indiqué dans le traitement symptomatique de l'œil sec.

Vous devez consulter un médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours de traitement.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose ?**

### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet

### **Contre-indications**

## **N'utilisez jamais AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants mentionnés dans la rubrique 6.

## **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

### **Faites attention avec AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose :**

- si vous portez des lentilles de contact. En cas de syndrome de l'œil sec, le port de lentilles de contact est souvent déconseillé.

Si toutefois, votre ophtalmologiste vous le permet, retirez vos lentilles avant l'instillation d'AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

## **Interactions avec d'autres médicaments**

### **Utilisation d'autres médicaments**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Aucune interaction n'est connue à ce jour.

#### A noter :

- Si vous utilisez AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose en même temps que d'autres collyres, laissez un intervalle d'au moins 15 minutes entre les applications.
- Si vous utilisez AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose en même temps que d'autres pommades ophtalmiques, laissez un intervalle de 15 minutes entre les applications.
- AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose peut prolonger la rémanence des autres collyres et ainsi accroître leur action. Afin d'éviter cela, AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose doit toujours être le dernier médicament à être appliqué.

## **Interactions avec les aliments et les boissons**

Aucune interaction n'est connue à ce jour.

## **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

## **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Pour AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose aucune donnée clinique sur l'utilisation durant la grossesse n'est disponible, mais d'autre part, il n'y a pas de facteur de risque connu plaidant contre l'utilisation d'AQUAREST 0,2% gel ophtalmique en récipient unidose durant la grossesse ou l'allaitement.

## **Sportifs**

Sans objet.

## **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Une vision trouble, due à la formation de traînées durant quelques minutes, peut apparaître après l'instillation de ce gel dans le cul de sac conjonctival ; en conséquence, ne pas conduire, ne pas travailler hors des conditions de sécurité, ne pas utiliser de machines durant cette période.

## **Liste des excipients à effet notoire**

Excipient à effet notoire : sorbitol.

### 3. COMMENT UTILISER AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Utilisez toujours AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose exactement tel que décrit dans la notice ou tel que votre médecin vous l'a expliqué. Prenez avis auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Le traitement du syndrome de l'œil sec requiert une posologie individualisée.

En fonction de la sévérité et de l'intensité des symptômes, instillez une goutte dans le cul de sac conjonctival 3 à 5 fois par jour, ou plus fréquemment, et au coucher.

Utilisez un nouveau récipient unidose à chaque application.

Consultez un ophtalmologiste si votre traitement de l'œil sec est un traitement au long court ou permanent.

AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose est utilisable pour un traitement à long terme.

Penchez votre tête en arrière et tirez délicatement votre paupière inférieure avec l'un des index. Avec l'autre main, maintenez le récipient unidose en position verticale au-dessus de l'œil (sans toucher l'œil), et instillez une goutte dans le cul de sac conjonctival. Fermez votre paupière lentement et faites bouger votre œil afin de répartir uniformément le gel ophtalmique.

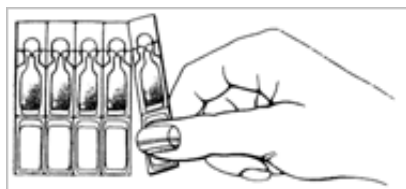


Fig. 1 Séparer le récipient unidose de la barrette en le tirant par l'extrémité supportant l'étiquette.

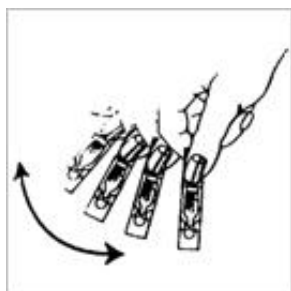


Fig. 2 Tapoter le récipient unidose délicatement quelques fois (comme un thermomètre) jusqu'à ce que la totalité du gel soit à l'extrémité du récipient unidose.



Fig. 3 Ouvrir en tournant le capuchon du récipient unidose.

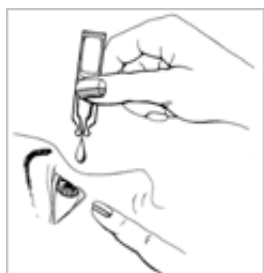


Fig. 4 Tenir le récipient unidose en position verticale au-dessus de l'œil pour instiller le collyre.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez utilisé plus d'AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose que vous n'auriez dû :**

Si vous utilisez accidentellement une dose plus importante que celle recommandée, cela peut entraîner une vision trouble, mais régressant rapidement.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

### Si vous oubliez d'utiliser AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, poursuivez votre traitement à la dose prévue et au moment prévu. Au besoin, vous pouvez également utiliser AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique, entre deux instillations prévues.

## Risque de syndrome de sevrage

### Si vous arrêtez d'utiliser AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose :

Vous devez vous attendre à la réapparition des symptômes typiques de l'œil sec. De préférence, n'arrêtez pas votre traitement sans en avoir parlé à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Des réactions d'intolérance peuvent apparaître dans de rares cas, par exemple sensation de brûlure dans l'œil.

Dans de très rares cas, certains patients présentant des lésions sévères de la couche claire située à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des taches troubles sur celle-ci en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement.

### Déclaration des effets indésirables suspectés

Si certains effets indésirables deviennent graves ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez aussi déclarer 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](http://www.ansm.sante.fr). En rapportant les effets indésirables vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce produit.

## 5. COMMENT CONSERVER AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

### Date de péremption

Ne pas utiliser AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le récipient unidose. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### Conditions de conservation

AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose ne contient pas de conservateur. Ne pas conserver un récipient unidose entamé.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Jeter tout contenu non utilisé du récipient unidose après application.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose ?

**La substance active est :** le carbomère (40 000-60 000 mPa.s)

1 g de gel ophtalmique contient 2 mg de carbomère (40 000-60 000 mPa.s).

## **Les autres composants sont :**

Sorbitol, triglycérides à chaîne moyenne, phosphate disodique dodécahydraté, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

## **Forme pharmaceutique et contenu**

### **Qu'est ce que AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?**

AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose est un gel liquide blanchâtre, trouble.

Boîtes de 10, 30, 60 et 120 récipients unidose de 0,6 g de gel ophtalmique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

### **Titulaire**

#### **LABORATOIRE CHAUVIN**

416 rue samuel morse  
cs 99535  
34961 montpellier cedex

### **Exploitant**

#### **LABORATOIRE CHAUVIN**

416 rue samuel morse  
cs 99535  
34961 montpellier cedex

### **Fabricant**

#### **LABORATOIRE CHAUVIN**

Zone industrielle ripotier haut  
07200 aubenas

## **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Conformément à la réglementation en vigueur.

## **Date d'approbation de la notice**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

## **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

## **Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

## **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

## **Autres**

A noter :

*Il est important que vous consultiez régulièrement votre ophtalmologiste pour des examens de suivi, car la sécheresse oculaire peut conduire à une maladie grave, si elle est mal traitée ou de façon insuffisante.*