

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/01/2016

Dénomination du médicament

**GEL LARMES, gel ophtalmique
Carbomère 974P**

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 les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE GEL LARMES, gel ophtalmique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GEL LARMES, gel ophtalmique ?
3. COMMENT UTILISER GEL LARMES, gel ophtalmique ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER GEL LARMES, gel ophtalmique ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE GEL LARMES, gel ophtalmique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un gel ophtalmique.

Il est préconisé pour soulager les symptômes d'irritation liés à la sécheresse oculaire (quand il existe une insuffisance de larmes).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GEL LARMES, gel ophtalmique ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais GEL LARMES, gel ophtalmique dans les cas suivants:

- Si vous êtes allergie (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans GEL-LARMES, gel ophtalmique,
- chez les porteurs de lentilles souples.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

- Les porteurs de lentilles de contact ne doivent pas utiliser le gel pendant le port des lentilles.
- Ne pas laisser le tube débouché après emploi.
- Tout tube entamé doit être utilisé dans les 4 semaines.
- Ne pas avaler.
- 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.

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.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Si vous utilisez actuellement (ou avez prévu d'utiliser) un autre médicament afin de traiter une maladie des yeux, vous devez d'abord appliquer l'autre médicament ophtalmique et attendre 15 minutes avant d'utiliser Gel-larmes, gel ophtalmique.

Gel-larmes, gel ophtalmique doit être le dernier produit administré.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement:

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

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

Un trouble visuel bref peut se produire après instillation du produit. Attendez le rétablissement de la vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: chlorure de benzalkonium.

3. COMMENT UTILISER GEL LARMES, gel ophtalmique ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Pour une bonne utilisation du gel, certaines précautions doivent être prises :

- se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'application,
- éviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières,
- instiller 1 goutte par œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas,
- pratiquer généralement 1 instillation sur chaque œil à traiter 2 à 4 fois par jour,
- refermer le tube aussitôt après utilisation et le conserver dans son emballage d'origine.

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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de GEL LARMES, gel ophtalmique qu'il ne fallait:

Rincer au sérum physiologique stérile.

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

Si vous oubliez d'utiliser GEL LARMES, gel ophtalmique:

Ne prenez pas de double dose pour compenser celle que vous auriez oubliée de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Léger trouble visuel dû à la viscosité du gel après instillation jusqu'à ce que le produit se répartisse uniformément à la surface de l'œil, ceci est sans conséquence et ne doit pas faire arrêter le traitement,
- Allergie à l'un des composants du gel (irritation, rougeur), il faut en avertir votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GEL LARMES, gel ophtalmique ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser GEL LARMES, gel ophtalmique après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Après ouverture du tube, le produit ne doit pas être conservé plus de 4 semaines.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

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 permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient GEL LARMES, gel ophtalmique ?

La substance active est:

Carbomère 974P 0,300 g
Pour 100 g de gel ophtalmique.

Les autres composants sont:

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

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que GEL LARMES, gel ophtalmique et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'un gel ophtalmique. Tubes de 5 g et 10 g.

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

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLEROT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

Exploitant

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLEROT
63100 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

Fabricant

FARMILA THEA FARMACEUTICI S.P.A.
VIA E. FERMI, 50
20019 SETTIMO MILANESE (MI)
ITALIE

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

Sans objet.

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.