

Dénomination du médicament

GEL LARMES, gel ophtalmique
Carbomère 974P

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.

Que contient cette notice ?

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

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

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 ?

N'utilisez jamais GEL-LARMES, gel ophtalmique :

- si vous êtes allergique (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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser GEL-LARMES, gel ophtalmique.

Précautions d'emploi

- Ne pas laisser le tube débouché après emploi.
- Tout tube entamé doit être utilisé dans les 4 semaines.
- Ne pas avaler.
- Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

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

Autres médicaments et GEL-LARMES, gel ophtalmique 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.

GEL-LARMES, gel ophtalmique avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines 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.

Attendez le rétablissement de la vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

GEL-LARMES, gel ophtalmique contient du chlorure de benzalkonium.

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

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. COMMENT UTILISER GEL-LARMES, gel ophtalmique ?

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.

Si vous avez utilisé plus de GEL-LARMES, gel ophtalmique que vous n'auriez dû

Rincer au sérum physiologique stérile.

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

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

Si vous arrêtez d'utiliser GEL-LARMES, gel ophtalmique

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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.signalement-sante.gouv.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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur.

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.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient GEL-LARMES, gel ophtalmique

- La substance active est :

Carbomère 974P..... 0,300 g

Pour 100 g de gel.

- Les autres composants sont :

Chlorure de benzalkonium, sorbitol, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables (voir section 2.).

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 ou 10 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERiot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

THEA PHARMA

37 RUE GEORGES BESSE
63100 CLERMONT-FERRAND

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.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{MM/AAAA}

Autres

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