ANSM - Mis à jour le : 19/03/2024

Dénomination du médicament

GEL LARMES, gel ophtalmique en récipient unidose
Carbomère 974P

Encadré

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

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

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

Classe pharmacothérapeutique AUTRES MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES, code ATC : S01XA20.

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 en récipient unidose ?

N'utilisez jamais GEL-LARMES, gel ophtalmique en récipient unidose :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (Carbomère) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

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 en récipient unidose.

Précautions d'emploi

- Ne pas injecter. Ne pas avaler.
- L'unidose contient suffisamment de gel ophtalmique pour le traitement des 2 yeux.
- L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une utilisation ultérieure.
- Ne pas toucher l'?il avec l'embout du récipient unidose.

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.

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

Autres médicaments et GEL-LARMES, gel ophtalmique en récipient unidose

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 en récipient unidose.

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

GEL-LARMES, gel ophtalmique en récipient unidose 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

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.

GEL-LARMES, gel ophtalmique en récipient unidose contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER GEL-LARMES, gel ophtalmique en récipient unidose ?

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'?il ou les paupières,
- agitez vigoureusement la dose, ouverture vers le bas, avant de mettre une goutte.
- instiller 1 goutte par ?il en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas,
- pratiquer généralement 1 instillation sur chaque ?il à traiter 2 à 4 fois par jour,
- jeter l'unidose après usage.

Utilisation chez les enfants et les 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.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

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

Rincer au sérum physiologique stérile.

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

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

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

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'?il, ceci est sans conséquence et ne doit pas faire arrêter le traitement.

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 en récipient unidose ?

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, le sachet et l'unidose. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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.

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 en récipient unidose

- La substance active est :

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

Pour une dose

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

- Les autres composants sont :

Sorbitol, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

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

Ce médicament se présente sous la forme d'un gel ophtalmique en récipients unidoses conditionnés en sachet. Boîtes de 10, 20, 30 et 60 récipients unidoses.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

THEA PHARMA
37 RUE GEORGES BESSE
63100 CLERMONT-FERRAND

Fabricant

LABORATOIRE UNITHER
ESPACE INDUSTRIEL NORD
151 RUE ANDRE DUROUCHEZ
CS 28028
80084 AMIENS CEDEX 2

Ou
KAYSERSBERG PHARMACEUTICALS
23 Avenue Georges Ferrenbach
68240 KAYSERSBERG
FRANCE

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

[à compléter par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}

Autres

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