

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LACRYVISC, gel ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipient à effet notoire : Chlorure de benzalkonium (0,001 mg de chlorure de benzalkonium par dose équivalent à 0,05 mg/g)

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 d'œil sec.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie locale (voie ophtalmique).

EN INSTILLATION OCULAIRE

Voie ophtalmique uniquement.

Adultes (y compris les personnes âgées)

Instiller dans le cul de sac conjonctival inférieur, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut, 1 goutte de gel ophtalmique dans l'œil ou les yeux malades, 2 à 4 fois par jour en fonction des troubles oculaires.

Population pédiatrique et adolescents jusqu'à 18 ans

La sécurité et l'efficacité de LACRYVISC, gel ophtalmique chez les enfants et adolescents, à la posologie recommandée chez les adultes, a été établie par l'expérience clinique, mais aucune donnée d'étude clinique n'est disponible.

Mode d'administration

L'embout du tube ne doit pas entrer en contact avec une surface, y compris l'œil (voir également rubrique 4.4).

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, une autre pommade ophtalmique ou un autre gel ophtalmique, attendre au moins 5 minutes entre les deux instillations.

LACRYVISC, gel ophtalmique doit toujours être instillé en dernier, car il peut retarder la pénétration d'autres médicaments ophtalmiques.

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

Utilisation par voie ophtalmique uniquement.

Si le patient souffre de douleurs oculaires, de modifications de la vue, d'irritations oculaires, de rougeurs à l'œil, ou si ses symptômes s'aggravent ou persistent, le traitement doit être interrompu et un médecin ou un ophtalmologiste doit être consulté.

Eviter de toucher l'œil, ou toute autre surface, avec l'embout, en raison du risque de contamination du gel et de blessure oculaire.

Refermer le tube après utilisation du produit.

Chlorure de Benzalkonium

Ce médicament contient 0,001 mg de chlorure de benzalkonium par dose 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 le patient souffre du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée. En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, un médecin doit être consulté.

L'irritation peut avoir des effets sur l'observance du traitement chez les enfants.

Les patients doivent être surveillés en cas d'utilisation prolongée.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Aucune interaction cliniquement significative n'a été décrite avec LACRYVISC, gel ophtalmique.

Si un autre collyre, une autre pommade ophtalmique ou un autre gel ophtalmique est utilisé, il est recommandé d'attendre au moins 5 minutes entre chaque médicament. Les pommades ophtalmiques et les gels ophtalmiques doivent être administrés en dernier.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données sur l'utilisation du carbomère chez la femme enceinte. Cependant, aucun effet pendant la grossesse n'est attendu car l'exposition systémique au carbomère est normalement négligeable. En outre, le carbomère est un ingrédient inactif qui exerce seulement un effet protecteur de surface.

LACRYVISC, gel ophtalmique peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

On ignore si le carbomère ou l'un des composants de ce médicament est excrété dans le lait maternel.

Cependant, aucun effet sur l'enfant allaité n'est attendu car l'exposition systémique au carbomère de la femme qui allaite est normalement négligeable. En outre, le carbomère est un ingrédient inactif qui exerce seulement un effet protecteur de surface.

LACRYVISC, gel ophtalmique peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant les effets de ce médicament sur la fertilité masculine ou féminine.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

LACRYVISC, gel ophtalmique n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

La vision peut être brouillée et des picotements peuvent être ressentis pendant quelques minutes après l'instillation en fonction de la viscosité du produit. Ceci peut diminuer l'aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines. Dans ce cas, il doit être recommandé au patient de ne pas conduire ni utiliser de machines jusqu'à ce que la vision normale soit rétablie.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité du produit

Au cours des essais cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été : troubles de la vision (survenant chez 11% des patients) et formation de croûtes sur le bord de la paupière (survenant chez 7,79% des patients).

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les effets indésirables rapportés dans les essais cliniques de LACRYVISC, gel ophtalmique sont recensés dans le tableau ci-dessous et sont classés de la façon suivante : très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquents ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rares ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$), très rares ($< 1/10000$) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés dans l'ordre décroissant de gravité.

| Classe de système d'organe | Effets indésirables |
|---|--|
| Affections oculaires | Très fréquent : vision floue Fréquent : gêne oculaire, formation de croûtes sur le bord de la paupière, irritation oculaire Peu fréquent : ?dème de la paupière, ?dème conjonctival, douleur oculaire, prurit oculaire, hyperémie oculaire, larmoiement augmenté |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | Peu fréquent : dermatite de contact |

Possibilité de légers picotements à l'instillation, de vision brouillée passagère, après l'instillation et jusqu'à ce que le gel se répartisse uniformément à la surface de l'œil.

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, risque d'eczéma de contact, d'irritation. Les effets indésirables suivants ont été identifiés lors de la surveillance après commercialisation de LACRYVISC, gel ophtalmique. Les fréquences de ces effets ne peuvent pas être estimées sur la base des données disponibles.

| Classe de système d'organe | Effets indésirables |
|-----------------------------------|---------------------|
| Affections du système immunitaire | hypersensibilité |

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

En raison des caractéristiques de cette préparation, aucun effet toxique n'est à prévoir en cas de surdosage oculaire de ce produit, ni en cas d'ingestion accidentelle du contenu d'un tube.

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Substitut lacrymal, code ATC : S01XA20.

- Gel ophtalmique fluide à base de polymère hydrophile de haut poids moléculaire (carbomère 974P).
- Ce gel forme à la surface de l'œil un film transparent, lubrifiant et mouillant qui supplée temporairement à l'insuffisance de larmes.
- Son pH et son osmolarité sont similaires à ceux du film lacrymal normal.
- Sa viscosité est supérieure à celle d'une larme artificielle, ce qui se traduit par une fréquence d'administration moins élevée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le temps de rémanence à la surface de l'œil est de l'ordre de 30 minutes.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'existe pas de données précliniques sur la mutagénicité, la cancérogénicité, ou la tératogénicité du carbomère 974P. Localement aucune irritation oculaire ou signes de toxicité oculaire ou systémique n'ont été mis en évidence chez des animaux traités avec le carbomère 974P.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans.

Après ouverture : le médicament peut être conservé pendant 28 jours maximum.

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

5 g en tube (PE - Aluminium) avec canule (PE),

10 g en tube (PE - Aluminium) avec canule (PE),

15 g en tube (PE - Aluminium) avec canule (PE).

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 ALCON
20 RUE DES DEUX GARES
92500 RUEIL-MALMAISON

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 334 701 7 3 : 5 g en tube (PE - Aluminium) avec canule (PE).
- 34009 334 702 3 4 : 10 g en tube (PE - Aluminium) avec canule (PE).
- 34009 337 656 2 0 : 15 g en tube (PE - Aluminium) avec canule (PE).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.