

Dénomination du médicament

LACRYVISC, gel ophtalmique
Carbomère 974 P

Encadré

Veillez 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 après quelques jours de traitement.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Substitut lacrymal - code ATC : S01XA20.

Ce gel ophtalmique est indiqué dans le traitement symptomatique de la sécheresse oculaire.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours de traitement.

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

N'utilisez jamais LACRYVISC, gel ophtalmique :

- si vous êtes allergique au carbomère 974 P 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 LACRYVISC, gel ophtalmique.

Mises en garde spéciales

Utilisez LACRYVISC, gel ophtalmique seulement dans les yeux.

N'avalez pas et n'injectez pas ce médicament.

Lavez-vous soigneusement les mains avant l'application.

Ne touchez pas l'œil ou toute autre surface avec l'embout du tube, pour éviter le risque de contamination du gel et de blessure de l'œil.

Rebouchez soigneusement le tube après utilisation.

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 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.

Précautions d'emploi

Si vous prenez d'autres médicaments, reportez-vous aussi à la rubrique « Autres médicaments et LACRYVISC, gel ophtalmique ».

Si vous ressentez une douleur oculaire, des troubles de la vision, une irritation oculaire, des rougeurs oculaires persistantes, ou bien en cas de persistance ou d'aggravation des symptômes, cessez d'utiliser LACRYVISC, gel ophtalmique et CONSULTEZ UN MEDECIN ou UN OPHTALMOLOGISTE, afin qu'il adapte votre traitement.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

La sécurité et l'efficacité de LACRYVISC, gel ophtalmique chez les enfants et les adolescents, 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 LACRYVISC, gel ophtalmique

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, une autre pommade ophtalmique ou un autre gel ophtalmique, attendez au moins 5 minutes entre les deux instillations. Les pommades ou gels ophtalmiques doivent être instillés en dernier.

LACRYVISC, gel ophtalmique pouvant retarder la pénétration d'autres médicaments, il doit

toujours être instillé en dernier.

LACRYVISC, gel ophtalmique avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

En raison d'une exposition systémique négligeable, aucun effet de LACRYVISC, gel ophtalmique n'est attendu au cours de la grossesse et de l'allaitement.

LACRYVISC, gel ophtalmique, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé au cours de la grossesse et de l'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après l'instillation du gel ophtalmique, votre vision peut être brouillée et vous pouvez ressentir des picotements.

Dans ce cas il convient d'attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

LACRYVISC, gel ophtalmique contient du chlorure de benzalkonium.

3. COMMENT UTILISER LACRYVISC, gel ophtalmique ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

POSOLOGIE ET FREQUENCE D'ADMINISTRATION

La dose recommandée est de, en moyenne, 1 goutte, 2 à 4 fois par jour.

Répartir les 2 à 4 instillations au cours de la journée, lorsque les troubles oculaires (sécheresse, brûlure, démangeaisons) se font sentir.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

La sécurité et l'efficacité de LACRYVISC, gel ophtalmique chez les enfants et les 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 ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie locale (voie ophtalmique).

EN INSTILLATION OCULAIRE (Utilisez ce médicament uniquement dans vos yeux).

- Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'application.
- Mettre une goutte de gel ophtalmique dans le coin interne de l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- Fermer doucement les yeux pour répartir le gel à la surface de l'œil.
- Ne pas toucher l'œil avec l'embout.
- Refermer le tube après utilisation.

DUREE DU TRAITEMENT

Si les troubles persistent ou s'aggravent, consultez un ophtalmologiste afin qu'il adapte votre traitement.

Si vous avez utilisé plus de LACRYVISC, gel ophtalmique que vous n'auriez dû

Aucun effet indésirable n'est attendu.

En cas de surdosage, rincez au sérum physiologique stérile.

Si vous oubliez d'utiliser LACRYVISC, gel ophtalmique

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser LACRYVISC, gel ophtalmique

Sans objet.

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

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.

Après administration de LACRYVISC, gel ophtalmique, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- légers picotements à l'instillation,
- 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.

1. AU NIVEAU DE VOS YEUX :

Effets indésirables très fréquents (survient chez plus d'1 personne sur 10)

- vision trouble ou vision floue,

Effets indésirables fréquents (survient chez 1 personne sur 10)

- gêne oculaire,
- formation de croûtes sur le bord de la paupière,
- irritation oculaire.

Effets indésirables peu fréquents (survient chez 1 personne sur 100)

- yeux gonflés,

- douleur oculaire,
- démangeaisons oculaires,
- rougeurs oculaires (hyperémie oculaire),
- larmoiement augmenté.

2. AU NIVEAU D'UNE AUTRE PARTIE DE VOTRE CORPS:

Effets indésirables peu fréquents (survient chez 1 personne sur 100)

- inflammation de la peau (dermatite de contact).

Effets indésirables supplémentaires, dont la fréquence ne peut être déterminée, ayant été rapportés lors de la surveillance après commercialisation

- allergie (hypersensibilité).

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 LACRYVISC, 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 LACRYVISC, gel ophtalmique

- La substance active est :

Carbomère 974 P..... 0,300
g

Pour 100 g de gel ophtalmique.

- Les autres composants sont :

Chlorure de benzalkonium (voir rubrique 2), sorbitol, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que LACRYVISC, gel ophtalmique et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel ophtalmique. Tube avec canule de 5 g, 10 g ou 15 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ALCON

20 RUE DES DEUX GARES
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ALCON

20 RUE DES DEUX GARES
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

S.A. ALCON COUVREUR N.V.

RIJKSWEG 14
B 2870 PUURS
BELGIQUE

Ou

ALCON LABORATORIES BELGIUM

LICHTERVELD 3
2870 PURRS-SINT-AMANDS
BELGIQUE

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

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