

Dénomination du médicament

LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique
Carbomère

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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : larmes artificielles - code ATC : S01XA20.

LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique est un gel blanchâtre très visqueux qui contient un lubrifiant utilisé en tant que substitut des larmes naturelles. Vos yeux produisent normalement juste assez de larmes naturelles pour leur permettre de bouger facilement et confortablement. Si vos yeux ne produisent pas assez de larmes, ils peuvent devenir secs, rouges et douloureux. LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique aidera à garder vos yeux confortables.

LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique est un gel très visqueux qui forme une couche protectrice sur l'œil et qui garde la surface oculaire hydratée.

Il est d'utilisation facile et confortable et est particulièrement adapté au traitement symptomatique des effets sérieux de la sécheresse oculaire.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique ?

N'utilisez jamais LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique :

- si vous êtes allergique au carbomère ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant d'utiliser LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique chez les enfants et les adolescents (jusqu'à 18 ans), à la posologie recommandée chez les adultes, a été établie par l'expérience clinique, mais il n'existe pas de donnée d'essai clinique disponible.

Autres médicaments et LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique

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

Si vous utilisez en même temps d'autres collyres ou pommades ophtalmologiques, laissez un intervalle d'approximativement 15 minutes entre les applications. LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique doit être le dernier médicament à être appliqué.

LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et 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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Il est possible que vous puissiez utiliser ce médicament mais il est aussi possible qu'une alternative vous soit conseillée.

Lentilles de contact

Pour éviter que des filaments ou des amas se forment sur les lentilles de contact, celles-ci doivent être retirées avant d'appliquer LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique. Elles peuvent être remises en place 30 minutes après.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Toutes les préparations ophtalmologiques peuvent causer une vision trouble juste après l'instillation.

Attendez jusqu'à ce que votre vision soit redevenue claire avant de conduire ou d'utiliser toute machine.

3. COMMENT UTILISER LIPOSIC 2 mg/g, 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.

La dose recommandée est d'instiller 1 goutte de gel dans le coin de l'œil, près du nez, 3 à 5 fois par jour et approximativement 30 minutes avant le coucher.

Suivez ces instructions avec attention :

1. Lavez-vous les mains soigneusement.
2. Tournez le bouchon.
3. Regardez vers le haut et tirez délicatement votre paupière inférieure.
4. Tenez LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique juste au-dessus de votre œil et pressez doucement jusqu'à ce qu'un peu de gel tombe dans l'espace entre le globe oculaire et la paupière inférieure.
5. Libérez la paupière inférieure et, en maintenant l'œil ouvert, bougez-le afin que le gel se répartisse uniformément sur l'œil.
6. Répétez l'opération dans l'autre œil si nécessaire.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La sécurité et l'efficacité de LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique chez les enfants et les adolescents (jusqu'à 18 ans), à la posologie recommandée chez les adultes, a été établie par l'expérience clinique, mais il n'existe pas de donnée d'essai clinique disponible.

Si vous avez utilisé plus de LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique que vous n'auriez dû

Si vous avez instillé trop de LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique, le gel sera éliminé de vos yeux.

Si vous oubliez d'utiliser LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique

Le syndrome de l'œil sec peut s'aggraver s'il n'est pas traité correctement ou de façon adéquate.

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.

Vous pouvez ressentir des petits picotements dans les yeux quand le gel est appliqué et votre vision peut se troubler. Ces effets disparaissent en quelques minutes.

Quelques cas d'allergie (hypersensibilité) ont été rapportés après utilisation de LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000). Ceci est dû à l'un des ingrédients de la formulation.

Les autres effets indésirables ont été rarement rapportés (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000). Ils comprennent des paupières collées, une conjonctivite (yeux rouges), des taches (ou points) sur la cornée (surface de l'œil), des yeux gonflés, une sensation de brûlure, des démangeaisons et irritations de l'œil.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 LIPOSIC 2 mg/g, 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 l'emballage et le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique à une température ne dépassant pas 25°C.

LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique est stérile jusqu'à la première ouverture, il est donc important de conserver le tube le plus propre possible durant l'utilisation.

Le bouchon est plat pour permettre au tube d'être maintenu en position verticale.

Jetez tout produit restant dans les 28 jours suivant la première ouverture du tube. Il pourrait être utile de noter la date d'ouverture du tube sur celui-ci.

N'oubliez pas : ce médicament vous est destiné. Ne le donnez pas à quelqu'un d'autre.

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 LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique

- La substance active est :

Carbomère..... 2 mg

Pour 1 g de gel ophtalmique

Chaque gramme de gel ophtalmique contient 2 mg de carbomère.

- Les autres composants sont :

Cétrimide, sorbitol, triglycérides à chaîne moyenne, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour injection.

- Le conservateur de LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique est le cétrimide.

Qu'est-ce que LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel ophtalmique blanc de haute viscosité.

Tube de 5 ou 10 g de gel ophtalmique ; boîtes de 1 ou 3 tubes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN

416, RUE SAMUEL MORSE – CS99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN

416, RUE SAMUEL MORSE – CS99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

Fabricant

LABORATOIRE CHAUVIN

ZI RIPOTIER HAUT
07200 AUBENAS

ou

DR GERHARD MANN CHEM. PHARM. FABRIK GMBH

BRUNSBÜTTELER DAMM, 165/173

13581 BERLIN

ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{mois AAAA}.

Autres

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

Conseil d'éducation sanitaire :

LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique est utilisé pour le traitement symptomatique de l'« œil sec », qui est la déshydratation de la surface de l'œil provoquée par des troubles de la sécrétion lacrymale ou de la qualité des larmes. La sécheresse oculaire peut également survenir lorsqu'on ne peut pas fermer les paupières, partiellement ou complètement.

Ce trouble est très courant, un patient sur cinq qui consulte un ophtalmologiste souffre de sécheresse oculaire. Les causes sont nombreuses : réduction de la production lacrymale avec l'âge, pièces climatisées, travail sur ordinateur, changements hormonaux lors de la ménopause, etc. Les effets environnementaux et climatiques peuvent également jouer un rôle dans le

développement de la sécheresse oculaire.

Qu'entendons-nous par le terme « œil sec » ?

Au cours d'une journée, nous clignons des yeux 14 000 fois en moyenne. A chaque clignement d'œil, un film lacrymal très fin recouvre la surface du globe oculaire, ce qui le maintient lisse, propre et humide, et protège l'œil des polluants. Lorsque le volume ou la composition du film lacrymal est perturbé, un phénomène de dessiccation (sécheresse) de la cornée et une conjonctive surviennent et des symptômes apparaissent chez le patient (sensation de brûlure, de sécheresse oculaire, de sable dans les yeux, de pression, sensibilité à la lumière).

LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique est un gel apaisant qui humidifie l'œil et permet de lubrifier les yeux et les paupières. Le carbomère contenu dans LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique en augmente la consistance, ce qui permet au gel de rester plus longtemps en contact avec l'œil.

Votre ophtalmologiste a prescrit un substitut lacrymal qui atténue vos gênes oculaires. En plus d'utiliser systématiquement la préparation comme indiqué, vous devez respecter les conseils suivants :

- Aérez votre appartement ou votre maison plusieurs fois par jour.
- Prenez soin de boire suffisamment.
- Sortez prendre l'air fréquemment.
- Ne dirigez pas les ventilateurs vers vos yeux.
- Faites des pauses lorsque vous travaillez devant un écran d'ordinateur.

Toutefois, il est important que vous consultiez votre ophtalmologiste régulièrement pour des examens de suivi, car la sécheresse oculaire peut entraîner une maladie grave si elle n'est pas traitée correctement.

[1] A préciser pour les demandes de modification et indiquer le code la modification selon les lignes directrices
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf