#### GEL LARMES, gel ophtalmique

#### Carbomère 974P

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

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### Dans cette notice :

- 1. QU'EST-CE QUE GEL LARMES, gel ophtalmique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GEL LARMES, gel ophtalmique ?
- 3. COMMENT UTILISER GEL LARMES, gel ophtalmique?
- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
- 5. COMMENT CONSERVER GEL LARMES, gel ophtalmique ?
- 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### 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 dans les cas suivants:

- Si vous êtes allergie (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.

Mises en garde et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

- Les porteurs de lentilles de contact ne doivent pas utiliser le gel pendant le port des lentilles.
- Ne pas laisser le tube débouché après emploi
- Tout tube entamé doit être utilisé dans les 4 semaines.
- Ne pas avaler.
- En raison de la présence de chlorure de benzalkonium ce médicament peut provoquer une irritation des yeux. Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirez les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut décolorer les lentilles de contact souples.

## 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 NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Prise ou utilisation d'autres médicaments:

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.

## 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.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Un trouble visuel bref peut se produire après instillation du produit. Attendez le rétablissement de la vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machiens.

Liste des excipients à effet notoire: chlorure de benzalkonium.

## 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 qu'il ne fallait:

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.

## 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.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?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser GEL LARMES, gel ophtalmique après la date de péremption mentionnée 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.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

# Que contient GEL LARMES, gel ophtalmique ?

La substance active est: Carbomère 974P ..... ......0,300 g

Pour 100 g de gel ophtalmique.

Les autres composants sont:

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

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 et 10 g.

# <u>Titulaire</u>

LABORATOIRES THEA 12, RUE LOUIS BLERIOT 63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

## **Exploitant**

LABORATOIRES THEA 12, RUE LOUIS BLERIOT 63100 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

# <u>Fabricant</u>

FARMILA THEA FARMACEUTICI S.P.A. VIA E. FERMI, 50 20019 SETTIMO MILANESE (MI) ITALIE

# La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 07/01/2016.

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