

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**GEL LARMES, 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

Ce médicament contient 0,0023 mg de chlorure de benzalkonium par goutte de gel 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 de l'œil sec.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Posologie

En instillations dans le cul de sac conjonctival à raison d'une goutte 2 à 4 fois par jour, et à chaque fois que les troubles oculaires liés à l'hypolacrymie se font ressentir.

###### Population pédiatrique

###### **Enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans :**

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

##### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Chez les porteurs de lentilles souples

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

###### Précautions d'emploi

Ce médicament contient 0,0023 mg de chlorure de benzalkonium par goutte de gel équivalent à 0,05 mg/g.

Le chlorure de benzalkonium est connu pour provoquer une irritation des yeux, des symptômes du syndrome de l'œil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'œil sec et ceux présentant un risque d'endommagement de la cornée.

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

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Les patients doivent être informés qu'ils doivent retirer les lentilles de contacts avant l'utilisation de ce médicament et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

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

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations.  
Gel Larmes, gel ophtalmique doit être le dernier produit instillé.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

Compte-tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

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

Un trouble visuel bref peut se produire après instillation du produit.

#### **4.8. Effets indésirables**

Un trouble visuel bref peut se produire après instillation du produit jusqu'à ce que le gel se répartisse uniformément à la surface de l'œil.

#### **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 : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

GEL-LARMES, gel ophtalmique à base de polymère hydrophile (Carbomer-974 P) de haut poids moléculaire, forme à la surface de l'œil un film transparent, lubrifiant et mouillant. Son pH et son osmolalité sont similaires à ceux du film lacrymal normal. GEL-LARMES soulage les symptômes d'irritation liés au syndrome de sécheresse oculaire et protège la cornée contre le dessèchement. L'utilisation de colorants vitaux a permis d'objectiver, sous traitement par GEL-LARMES une régression des lésions épithéliales cornéennes et conjonctivales liées à la sécheresse oculaire. La rémanence du gel à la surface de l'œil est plus longue que celle d'une larme artificielle de faible viscosité, ce qui se traduit par un allongement de la durée de l'efficacité sur les symptômes et donc par une fréquence d'administration moins élevée.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Chez l'animal, les études de toxicologie du carbomère en administration répétée n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Aucune donnée de carcinogénicité, de mutagénicité ou de toxicité pour la reproduction n'est disponible.

Toxicité oculaire: l'administration oculaire d'une goutte de Gel-larmes, 4 fois par jour pendant 5 semaines chez l'animal n'a pas eu d'effet toxique local ou systémique.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Chlorure de benzalkonium, sorbitol, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

Avant ouverture: 3 ans.

Après ouverture du tube, le produit ne doit pas être conservé plus de 4 semaines.

#### **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 ou 10 g en tube (polyéthylène/copolymère/aluminium/copolymère/polyéthylène) avec canule (polyéthylène).

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 MARCHÉ**

**LABORATOIRES THEA**

12, RUE LOUIS BLERiot

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- CIP 34009 331 947 5 8: 5 g en tube (polyéthylène/copolymère/aluminium/copolymère/polyéthylène) avec canule (polyéthylène).
- CIP 34009 331 948 1 9: 10 g en tube (polyéthylène/copolymère/aluminium/copolymère/polyéthylène) avec canule (polyéthylène).

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation:15 juin 1989

Date de dernier renouvellement:15 juin 2009 (pour une durée illimitée)

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

08 juin 2020

### **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.