ANSM - Mis à jour le : 04/09/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LACRINORM 0,2 %, gel ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbomère (carbopol 980)..... 0,200 g

Pour 100 g de gel ophtalmique

Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par gramme de gel ophtalmique.

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

Voie ophtalmique

- Instiller une goutte de gel ophtalmique dans le cul-de-sac conjonctival inférieur, 3 à 4 fois par jour ou plus, selon la gravité des symptômes.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

La sécurité et l'efficacité de LACRINORM 0,2 %, gel ophtalmique chez les enfants et les adolescents, 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.

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

Le port de lentilles de contact souples doit être évité pendant la durée du traitement en raison du risque lié à la présence du chlorure de benzalkonium.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations.

Ne pas toucher l’œil avec l’embout du tube.

Reboucher le tube après utilisation.

En l’absence d’étude spécifique, l’utilisation de ce gel ophtalmique n’est pas recommandée chez l’enfant.

Ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par gramme de gel ophtalmique.

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 présente un syndrome de l’œil sec ou des 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.

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.

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

La vision peut être brouillée pendant quelques minutes après l’instillation.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de :

- vision trouble ;
- sensation de brûlure transitoire passagère après l’instillation jusqu’à ce que le gel se répartisse uniformément à la surface de l’œil ;
- sensation de paupières collées ;
- réactions d’irritation ou d’hypersensibilité ;
- En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, risque d’eczéma de contact, d’irritation et de bronchospasme.

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 cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUT LACRYMAL, code ATC : S01XA20 (S : organes sensoriels).

- Gel ophtalmique à base de polymère hydrophile de haut poids moléculaire (carbomère 980).
- Ce gel forme à la surface de l'œil un film transparent, lubrifiant et mouillant qui supplée temporairement à l'insuffisance des larmes.

Son pH et son osmolarité sont similaires à ceux du film lacrymal normal.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Chez le lapin le temps de rémanence à la surface de l'œil est de l'ordre de 40 minutes.
Une pénétration à travers la cornée semble improbable, du fait de la taille importante de la molécule.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucun problème de sécurité n'a été détecté pendant le développement de ce médicament. Les ingrédients ont un usage bien établi en ophtalmologie.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol, chlorure de benzalkonium, hydroxyde de sodium, eau pour injection.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans
Après ouverture : 30 jours

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)
10 g en tube (PE/Aluminium)
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE CHAUVIN
416, RUE SAMUEL MORSE - CS99535
34961 MONTPELLIER

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

- CIP 34009 336 665 8 3 : 5 g en tube (PE/Aluminium)
- CIP 34009 336 666 4 4 : 10 g en tube (PE/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}
Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

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.