

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

LACRINORM 2 mg/g gel ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbomère 980: 2 mg/g

Excipients à effet notoire: chlorure de benzalkonium.

Ce médicament contient 2,39 microgrammes de chlorure de benzalkonium par goutte, équivalent à 0,1 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. Le gel peut également être utilisé comme lubrifiant artificiel des lentilles de contact dures, en assurant un port confortable pendant une période prolongée.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Instiller 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 sentir. Il y a lieu de respecter un intervalle de minimum 40 minutes entre chaque instillation.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

La sécurité et l'efficacité de Lacrinorm chez l'enfant et l'adolescent à la posologie recommandée chez l'adulte a été établie en fonction de l'expérience clinique, mais aucune donnée d'essai clinique n'est disponible.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, comme le chlorure de benzalkonium.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

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

Lacrinorm contient du chlorure de benzalkonium.

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. Compte tenu de la présence de chlorure de benzalkonium, le port des lentilles de contact souples est à proscrire pendant toute la durée du traitement.

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

Il n'y a pas d'interactions connues, cependant, en cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre chaque instillation.

4.6. Fécondité, grossesse et allaitement

Vu l'absence d'études spécifiques, ce produit ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.

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

En cas de gêne oculaire importante liée à l'adhérence de la forme gel, il est recommandé d'attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

4.8. Effets indésirables

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

Peuvent également survenir: hyperémie, sensation de brûlure, prurit.

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: larmes artificielles, Code: S01XA20

LACRINORM, gel ophtalmique à base de polymère hydrophile (carbomère 980) de haut poids moléculaire, forme à la surface de l'oeil un film transparent, lubrifiant et mouillant. Son pH et son osmolarité sont similaires à ceux du film lacrymal normal.

LACRINORM 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 LACRINORM, une régression des lésions épithéliales cornéennes et conjonctivales liées à la sécheresse oculaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La rémanence du gel à la surface de l'oeil 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.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydroxyde de sodium, sorbitol, eau purifiée - excipients à effet notoire: chlorure de benzalkonium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans

Après ouverture : à utiliser dans les 30 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 5 g et 10 g. Tube en multiples couches (HDPE – aluminium – LDPE). Capuchon en HDPE.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlande

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE193365

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

Date de première autorisation: 15/06/1998

Date de renouvellement de l'autorisation: 15/09/2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/2023

Date d'approbation : 04/2023