RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 12/01/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbomère..... 2 mg

Pour 1 g de gel ophtalmique.

Chaque gramme de gel ophtalmique contient 2 mg de carbomère.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel ophtalmique : gel blanc, opalescent, de haute viscosité.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la sécheresse oculaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Le traitement de l'œil sec nécessite que la posologie soit adaptée individuellement.

Selon la sévérité et l'intensité des symptômes, instiller une goutte dans le cul de sac conjonctival 3 à 5 fois par jour, approximativement 30 minutes avant le coucher (pour éviter un risque de paupières collées).

Population pédiatrique

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.

Mode d'administration

VOIE OPHTALMIQUE.

En général, un ophtalmologiste doit être consulté pour traiter la kératoconjonctivite sèche qui normalement requiert un traitement à long terme ou permanent.

Une goutte de taille appropriée est obtenue en tenant le tube en position verticale au-dessus de l'œil pendant l'instillation.

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

Les lentilles de contact doivent être retirées avant l'administration et reposées 30 minutes après que LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique ait été instillé.

LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique peut prolonger le temps de contact des médicaments topiques ophtalmiques. En cas de traitement oculaire concomitant, celui-ci doit être administré 15 minutes avant l'instillation de LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique (voir rubrique 4.5).

Si les symptômes de l'œil sec continuent ou s'aggravent, le traitement doit être arrêté et un ophtalmologiste doit être consulté.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Aucune étude n'a été réalisée.

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation du carbomère chez la femme enceinte.

Les études chez l'animal n'indiquent pas de lien direct de toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique pendant la grossesse.

Allaitement

Aucune information n'est disponible sur l'excrétion du carbomère et de ses métabolites dans le lait maternel. Un risque chez le nouveau-né ou le nourrisson ne peut être exclu. La décision d'arrêter l'allaitement ou d'arrêter/d'éviter le traitement par LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique doit être prise en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la mère.

Fertilité

Aucune étude n'a été réalisée.

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

LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Même lorsque les conditions d'utilisation sont respectées, ce médicament peut diminuer l'acuité visuelle pendant environ 5 minutes à cause de la formation de filaments après l'application du gel. De ce fait, les patients doivent rester prudents lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont catégorisés par fréquence selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (entre ? 1/100 et < 1/10), peu fréquent (entre ? 1/1 000 et < 1/100), rare (entre ? 1/10 000 et < 1/1 000), très rare (< 1/10 000) ou fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections ophtalmiques	
très rare (< 1/10 000)	sensation de brûlure oculaire rougeur des yeux eczéma des paupières sensation de corps étranger dans l'œil conjonctivite giganto-papillaire prurit sensation d'yeux collés kératite ponctuée superficielle yeux larmoyant vision trouble

Ces réactions peuvent se produire à cause du conservateur présent (cétrimide) ou en réaction d'intolérance à l'un des autres composants.

Une vision trouble peut se produire après l'instillation de LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique, en raison de la haute viscosité du produit. Au cours des essais cliniques avec LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique, un seul effet indésirable topique non sérieux a été observé (sensation de brûlure oculaire).

Population pédiatrique

Aucune information particulière n'a été rapportée.

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Population pédiatrique

Aucune information spéciale n'a été rapportée concernant la population pédiatrique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : larmes artificielles, code ATC : S01XA20.

LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique est constitué à base de polymère hydrophile de haut poids moléculaire. Son pH et son osmolalité sont similaires à ceux du film lacrymal normal. Grâce à ses propriétés physiques, le gel ophtalmique capture l'eau et forme à la surface de l'œil un film transparent lubrifiant et mouillant.

La structure du gel est détruite par les sels contenus dans les larmes et ainsi hydrate et lubrifie. Une étude menée chez 54 patients atteints de kératoconjonctivite sèche a permis de mettre en évidence que le traitement par LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique prolonge le temps de rupture du film lacrymal en moyenne de 5,3 secondes à 11,2 secondes après 6 semaines. Les valeurs du test de Schirmer ont été augmentées en moyenne de 4,8 mm à 10,7 mm après 6 semaines.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Il n'existe pas d'études pharmacocinétiques contrôlées chez l'animal ou chez l'homme réalisées avec ce produit. Cependant, une absorption ou une accumulation dans les tissus oculaires peut être vraisemblablement exclue en raison du haut poids moléculaire du carbomère. Des études réalisées avec un produit essentiellement similaire ont montré que le temps de rémanence oculaire est estimé approximativement à 90 minutes.

Population pédiatrique

Aucune donnée disponible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

Après ouverture du tube : 28 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 ou 10 g de gel ophtalmique en tube (PE) ; boîte de 1 ou 3.
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 MARCHE

LABORATOIRE CHAUVIN
416, RUE SAMUEL MORSE – CS99535
34961 MONTPELLIER

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

- 34009 359 308 7 3 : 5 g en tube (PE) ; boîte de 1.
- 34009 359 309 3 4 : 5 g en tube (PE) ; boîte de 3.
- 34009 359 310 1 6 : 10 g en tube (PE) ; boîte de 1.
- 34009 359 311 8 4 : 10 g en tube (PE) ; boîte de 3.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.