RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 01/12/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LACRIGEL, gel ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbomère (carbopol 980 NF)..... 0,200 g

Pour 100 g de gel

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

Administrer en instillations oculaires à raison de 3 ou 4 instillations par jour dans le cul de sac conjonctival inférieur.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Antécédents allergiques au cétrimide.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas laisser le tube débouché après emploi.

Ne pas injecter. Ne pas avaler.

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

Tout tube entamé doit être utilisé dans un délai d'un mois.

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 allaitante 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

Possibilités de trouble visuel passager après l'instillation jusqu'à ce que le gel se répartisse uniformément à la surface de l'œil.

Des réactions d'intolérance à l'un des composants de ce médicament peuvent apparaître très rarement, tels qu'irritation, sclérite, œdème palpébral.

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 : SUPPLEANCE LACRYMALE, code ATC : S01XA20
LACRIGEL est un gel incolore et transparent.

Le produit est isotonique aux larmes, il contient du Carbopol 980, acide polyacrylique utilisé comme gélifiant, et du cétrimide comme conservateur. Son comportement rhéologique permet de l'administrer en instillations.

De ces propriétés découle sa prescription comme produit de substitution aux larmes, dans les cas d'insuffisance ou d'altération de la sécrétion lacrymale.

Son temps de bio-adhérence cornéenne est sept fois supérieur à celui de l'alcool polyvinylique.

Cette persistance d'une concentration efficiente dans le film lacrymal entraine une diminution de la fréquence d'administration.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cétrimide, sorbitol, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
A utiliser dans un délai d'UN MOIS après ouverture du tube.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 g en tube (polyéthylène-aluminium).

10 g en tube (polyéthylène-aluminium).

15 g en tube (polyéthylène-aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES EUROPHTA
"LES INDUSTRIES"
2, RUE DU GABIAN
98000 MONACO

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

- 3400933193287 (331 932.8) : 5 g en tube (polyéthylène-aluminium).
- 3400933521134 (335 211.3) : 10 g en tube (polyéthylène-aluminium).
- 3400934047268 (340 472.6) : 15 g en tube (polyéthylène-aluminium).

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

Date de première autorisation : Juillet 1989
Date de dernier renouvellement : 21 juillet 2009 (renouvellement illimité)

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.