RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 12/01/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbomère..... 2 mg

Pour 1g de gel ophtalmique

1 g de gel ophtalmique contient 2 mg de carbomère (viscosité 40 000-60 000 mPa.s).

Excipient à effet notoire :

AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose contient 0,00831 mg de phosphates dans chaque goutte ce qui équivaut à 1 mg/g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel ophtalmique.

Gel liquide, blanchâtre, trouble.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de l'œil sec.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Le traitement du syndrome de l'œil sec requiert une posologie individualisée.

En fonction de la sévérité et de l'intensité des symptômes, instiller une goutte dans le cul de sac conjonctival 3 à 5 fois par jour ou plus fréquemment si nécessaire et au coucher.

Prendre soin d'administrer de petites gouttes en appuyant doucement sur l'unidose et en le tenant verticalement.

Eviter le contact de l'unidose avec l'œil et les paupières.

Consulter un ophtalmologiste si le traitement de la sécheresse oculaire est un traitement au long cours ou permanent. Si les symptômes de l'œil sec persistent ou s'aggravent, cesser d'utiliser ce médicament et consulter son docteur.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose 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

Les utilisateurs de lentilles de contact doivent retirer leurs lentilles avant l'instillation d'AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose, et attendre 15 minutes avant de les remettre.

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

Aucune interaction connue.

A noter :

Si vous utilisez AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose en même temps que d'autres collyres, laissez un intervalle de 15 minutes entre les applications.

Si vous utilisez AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose en même temps que d'autres pommades ophtalmiques, laissez un intervalle de 15 minutes entre les applications.

AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose peut prolonger la rémanence des autres collyres et ainsi accroître leur action. Afin d'éviter cela, AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose doit toujours être le dernier médicament à être appliqué.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

Concernant le carbomère aucune donnée sur la fertilité n'est disponible. Cependant, l'exposition systémique suite à l'utilisation d'AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose est supposée faible et les effets sur la fertilité sont peu probables.

Grossesse

Pour AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose aucune donnée clinique sur l'utilisation durant la grossesse n'est disponible. Le carbomère est probablement absorbé seulement en petite proportion et l'exposition systémique est de ce fait supposée être faible.

Allaitement

Aucun effet sur les enfants allaités n'est attendu étant donné la faible exposition systémique au carbomère chez la femme allaitante. AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose peut être utilisé durant l'allaitement.

En règle générale, ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf si un médecin a pris en compte avec attention tous les risques et bénéfices potentiels.

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

AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose a une influence mineure à modérée sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines durant les 5 minutes suivant l'instillation. Une vision trouble, due à la formation de traînées durant quelques minutes, peut apparaître après l'instillation de ce gel dans le cul de sac conjonctival. En conséquence, les patients ne doivent pas utiliser de machines, travailler hors des conditions de sécurité et conduire de véhicules durant cette période.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont catégorisés par fréquence comme suit :

- Très fréquents (? 1/10)
- Fréquents (? 1/100 à < 1/10)
- Peu fréquents (? 1/1 000 et < 1/100)
- Rares (? 1/10 000 et < 1/1 000)
- Très rares (< 1/10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections du système immunitaire	

Très rares (< 1/10 000)	Réactions d'intolérance à l'un des composants de ce médicament.
Affections ophtalmiques	
Fréquence indéterminée	Comme avec toutes les préparations oculaires, une vision trouble peut survenir peu de temps après l'instillation.
Fréquence indéterminée	D'autres réactions telles que démangeaisons et brûlures ont été observées dans des études avec des produits comparables.
Très rares (< 1/10 000)	Quelques très rares cas de calcification cornéenne ont été signalés en association avec l'utilisation de gouttes contenant des phosphates chez certains patients atteints de cornée gravement endommagées.

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.

Tout surdosage oculaire ou prise orale pouvant survenir n'a pas de conséquence clinique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Agent ophtalmique, substitut lacrymal, code ATC : S01XA.

La substance active carbomère forme un film hydrophile qui adhère à la surface oculaire. Elle se lie aux molécules d'eau et stabilise le film lacrymal.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Au cours des études pharmacocinétiques, le carbomère radioactif a été administré à des rats. Il a été démontré que seule une petite quantité de carbomère est absorbée. Après une administration unique, 0,75 % de la dose administrée a été détectée sous forme de dioxyde de carbone dans l'air expiré, et 0,63 % dans l'urine. La majeure partie du carbomère (92 %) a été détectée dans les fèces 24 h après la prise.

En raison de la structure macromoléculaire du carbomère, il est admis que cette proportion est éliminée sans être métabolisée, c'est-à-dire qu'elle ne passe pas dans la circulation entéro-hépatique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques du carbomère utilisé dans AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose, ainsi que des acides polyacryliques identiques ne révèlent aucun risque particulier chez l'homme, basées sur des études conventionnelles de toxicité subaiguë et chronique, génotoxicité, toxicité de la reproduction et de tolérance locale. Aucune irritation oculaire n'a été observée dans les études de toxicité aiguë chez les lapins et les chiens après administration de doses uniques et répétées d'AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol

Triglycérides à chaîne moyenne

Phosphate disodique dodécahydraté

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Les récipients non ouverts de ce gel ont une durée de conservation de 2 ans.
AQUAREST 0,2%, gel ophtalmique en récipient unidose ne contient pas de conservateur.
Ne pas conserver un récipient unidose déjà entamé.
Jeter tout contenu non utilisé du récipient unidose après application.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipient unidose (PEBD) de 0,6 g, boîtes de 10, 30, 60 et 120.
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.
A usage unique.

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

LABORATOIRE CHAUVIN
416 RUE SAMUEL MORSE – CS 99535
34961 MONTPELLIER

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

- 34009 391 995 6 6 : 0,6 g de gel en récipient unidose (PEBD), boîte de 10.
- 34009 391 565 1 4 : 0,6 g de gel en récipient unidose (PEBD), boîte de 30.
- 34009 391 566 8 2 : 0,6 g de gel en récipient unidose (PEBD), boîte de 60.
- 34009 391 567 4 3 : 0,6 g de gel en récipient unidose (PEBD), boîte de 120.

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.