

NOTICE

Mis à jour : 19/11/2009

Dénomination du médicament

AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose

Carbomère

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose ?
3. COMMENT UTILISER AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un substitut du fluide lacrymal.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué dans le traitement symptomatique de l'œil sec.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

N'utilisez jamais AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose:

- si vous portez des lentilles de contact. En cas de syndrome de l'œil sec, le port de lentilles de contact est souvent déconseillé.

Si toutefois, votre ophtalmologiste vous le permet, retirez vos lentilles avant l'instillation de AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Aucune interaction n'est connue à ce jour.

- Si vous utilisez AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose en même temps que d'autres collyres, laissez un intervalle d'approximativement 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 d'approximativement 15 minutes entre les applications.
- AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique 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 être le dernier à être appliqué.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Pour AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose aucune donnée clinique sur l'utilisation durant la grossesse n'est disponible, mais d'autre part, il n'y a pas de facteur de risque connu plaidant contre l'utilisation de AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose durant la grossesse ou l'allaitement.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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, ne pas conduire, ne pas travailler hors des conditions de sécurité, ne pas utiliser de machines durant cette période.

Liste des excipients à effet notoire

Excipient à effet notoire: sorbitol.

3. COMMENT UTILISER AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Utilisez toujours AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose exactement tel que votre médecin vous l'a expliqué. Prenez avis auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

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

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

Utilisez un nouveau récipient unidose à chaque application.

Consultez un ophtalmologiste si votre traitement de l'œil sec est un traitement au long court ou permanent.

AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose est utilisable pour un traitement à long terme.

Penchez votre tête en arrière et tirez doucement sur la paupière inférieure avec l'un des index. Avec l'autre main, maintenez le récipient unidose en position verticale au-dessus de l'œil (sans toucher l'œil), et instillez une goutte dans le cul de sac conjonctival. Fermez votre paupière lentement et faites bouger votre œil afin de répartir uniformément le gel ophtalmique.

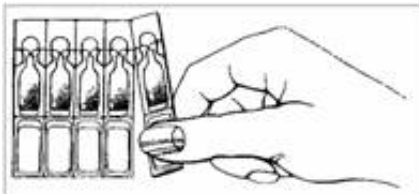


Fig. 1 Séparer le récipient unidose de la barrette en le tirant par l'extrémité supportant l'étiquette

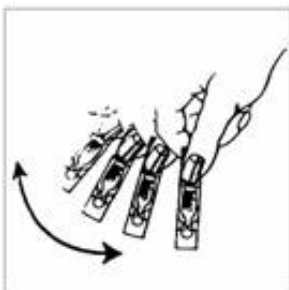


Fig. 2 Tapoter le récipient unidose délicatement quelques fois (comme un Thermomètre) jusqu'à ce que la totalité du gel soit à l'extrémité du récipient unidose.



Fig. 3 Ouvrir en tournant le capuchon du récipient unidose.

Fig. 4 Tenir le récipient unidose en position verticale au-dessus de l'œil pour instiller le collyre.



Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose que vous n'auriez dû:
Si vous utilisez accidentellement une dose plus importante que celle recommandée, cela peut entraîner une vision trouble, mais régressant rapidement.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose:
Ne prenez pas de dose double, poursuivez votre traitement à la dose prévue et au moment prévu. Au besoin, vous pouvez également utiliser AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique, entre deux instillations prévues.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose:
Vous devez vous attendre à la réapparition des symptômes typiques de l'œil sec. De préférence, n'arrêtez pas votre traitement sans en avoir parlé à votre médecin.
Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce produit, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Des réactions d'intolérance peuvent apparaître dans de rares cas, par exemple sensation de brûlure dans l'œil.
Si certains effets indésirables deviennent graves ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le récipient unidose. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose ne contient pas de conservateur. Ne pas conserver un récipient unidose entamé.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Jeter tout contenu non utilisé du récipient unidose après application.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose ?

La substance active est:

1 g de gel ophtalmique contient 2 mg de carbomère

Les autres composants sont:

Sorbitol, triglycérides à chaîne moyenne, phosphate disodique dodécahydraté, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

AQUAREST est un gel liquide blanchâtre, trouble.

Boîtes de 10, 30, 60 et 120 récipients unidoses de 0,6 g de gel ophtalmique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRE CHAUVIN

CS 99535

416 RUE SAMUEL MORSE

34961 MONTPELLIER CEDEX 2

FRANCE

Exploitant

LABORATOIRE CHAUVIN

CS 99535

416 RUE SAMUEL MORSE

34961 MONTPELLIER CEDEX 2

FRANCE

Fabricant

LABORATOIRE CHAUVIN

ZONE INDUSTRIELLE RIPOTIER HAUT

07200 AUBENAS

FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.