

NoticE : information de l'utilisateur

LIPOSIC 2 mg/g gel ophtalmique

Carbomère

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Vous devez vous adresser à votre ophtalmologue si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LIPOSIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER LIPOSIC ?
3. COMMENT UTILISER LIPOSIC ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER LIPOSIC ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LIPOSIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

LIPOSIC est un gel blanc à indice de viscosité élevé qui contient un lubrifiant utilisé comme un substitut aux larmes naturelles. Normalement, vos yeux produisent suffisamment de larmes naturelles pour leur permettre de bouger facilement et confortablement. Si vos yeux ne produisent pas assez de larmes, ils peuvent s'assécher et devenir rouges et douloureux. LIPOSIC permet de diminuer cette gêne.

LIPOSIC est un gel à indice de viscosité élevé formant une couche protectrice sur l'œil, qui permet de garder sa surface humidifiée.

Il est facile et confortable à utiliser et il est particulièrement adapté au traitement symptomatique de la sécheresse oculaire grave.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER LIPOSIC ?

N'utilisez jamais LIPOSIC

si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser LIPOSIC .

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

La sécurité et l'efficacité de LIPOSIC 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.

Autres médicaments et LIPOSIC

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si LIPOSIC est utilisé en même temps que d'autres collyres ou pommades oculaires, veillez à observer un délai d'environ 15 minutes entre l'utilisation de tels médicaments et à toujours appliquer le gel oculaire LIPOSIC en dernier.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il vous sera peut-être toujours prescrit, mais il est également possible qu'une autre solution existe.

Lentilles de contact

Retirez les lentilles de contact avant d'appliquer LIPOSIC et attendez au moins 30 minutes avant de les remettre, afin d'éviter les traînées ou les amas de gel sur les lentilles de contact.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Comme avec toute préparation oculaire, vous pouvez avoir une vision trouble pendant un petit moment après avoir appliqué le gel. Attendez que votre vision soit nette avant de conduire ou d'utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER LIPOSIC ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 goutte dans le coin de l'œil, près du nez, 3 à 5 fois par jour, et environ 30 minutes avant le coucher.



Suivez attentivement les instructions suivantes.

1. Lavez-vous soigneusement les mains.
2. Dévissez le bouchon.
3. Regardez vers le haut et tirez doucement la paupière inférieure vers le bas.
4. Tenez le tube de gel oculaire LIPOSIC juste au-dessus de votre œil et pressez doucement jusqu'à ce qu'une quantité de gel se dépose dans l'espace situé entre le globe oculaire et la paupière inférieure.
5. Relâchez la paupière inférieure et bougez votre œil tout en le gardant ouvert pour vous assurer que le gel le recouvre complètement.
6. Répétez l'opération pour l'autre œil si nécessaire.

Utilisation chez les enfants

Aucune donnée disponible. L'utilisation du gel oculaire LIPOSIC n'est pas indiquée chez les enfants âgés de 10 à 18 ans pour traiter la sécheresse oculaire.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

La sécurité et l'efficacité de LIPOSIC 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.

Si vous avez utilisé plus de LIPOSIC que vous n'auriez dû

Si vous avez instillé trop de LIPOSIC, la quantité excédentaire s'écoulera naturellement.

Si vous avez utilisé trop de LIPOSIC prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser LIPOSIC

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser LIPOSIC

La sécheresse oculaire peut empirer si elle n'est pas traitée correctement ou si elle est traitée de façon inappropriée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vos yeux peuvent picoter un peu lorsque vous instillez du gel et votre vision peut devenir trouble. Ces effets s'estompent après quelques minutes. Il a été signalé quelques cas d'allergie (hypersensibilité) suite à l'utilisation du gel oculaire LIPOSIC (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000). Cela est dû à l'un des composants de la formulation. D'autres effets indésirables plus rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) ont été signalés : paupières collantes, conjonctivite (yeux rouges), points sur la cornée (surface de l'œil), yeux gonflés, sensation de brûlure, démangeaisons et irritation de l'œil.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: www.afmps.be

5. COMMENT CONSERVER LIPOSIC ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le tube après « EX ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- LIPOSIC est stérile avant la première ouverture. Il est important de conserver le tube aussi propre que possible pendant l'utilisation.
- Le tube dispose d'un bouchon plat qui lui permet d'être maintenu à la verticale.
- Tout contenu restant dans le tube 28 jours après la première ouverture devra être jeté. Il est conseillé de noter la date d'ouverture sur le tube.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.
- Gardez à l'esprit que le médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à une autre personne.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LIPOSIC ?

- La substance active est le carbomère: 2 mg par g de gel.
- Les autres composants sont cétrimide, sorbitol, hydroxyde de sodium, triglycérides à chaîne moyenne, eau pour injection.
- LIPOSIC contient le cétrimide comme conservateur.

Aspect de LIPOSIC et contenu de l'emballage extérieur

LIPOSIC est un gel blanc à indice de viscosité élevé.

1 tube de 5 g ou 10 g.
3 tubes de 5 g ou 10 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bausch&Lomb Pharma sa
Bvd. Lambermont 430
1030 Bruxelles

Fabricant

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
D – 13581 Berlin

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

UK : Liposic Eye Gel
Belgique Liposic
Grèce: Liposic, Eye Gel
Espagne: Lipolac
France: Liposic, Gel ophtalmique
Irlande: Liposic Eye Gel
Italie : Lipovisc
Portugal: Liposic

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE 232653

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2018.

INFORMATIONS complémentaires

Le gel oculaire LIPOSIC est utilisé pour le traitement symptomatique de l'« œil sec », qui est la déshydratation de la surface de l'œil provoquée par des troubles de la sécrétion lacrymale ou de la qualité des larmes. La sécheresse oculaire peut également survenir dans le cas d'une impossibilité de fermer les paupières, partiellement ou complètement.

Ce trouble est très courant : un patient sur cinq qui consulte un ophtalmologiste souffre de sécheresse oculaire. Les causes en sont nombreuses : réduction de la production lacrymale avec l'âge, pièces climatisées, travail sur ordinateur, changements hormonaux lors de la ménopause, etc. Les effets environnementaux et climatiques peuvent également jouer un rôle dans le développement de la sécheresse oculaire.

Qu'entendons-nous par le terme « œil sec » ?

Au cours d'une journée, nous clignons des yeux 14 000 fois en moyenne. À chaque clignement d'œil, un film lacrymal très fin recouvre la surface du globe oculaire, ce qui le maintient lisse, propre et humide, et protège l'œil des polluants. Lorsque le volume ou la composition du film lacrymal est perturbé, un phénomène de dessiccation (sécheresse) de la cornée et de la conjonctive survient et des symptômes apparaissent chez le patient (sensation de brûlure, de sécheresse oculaire, de sable dans les yeux, de pression, sensibilité à la lumière).

LIPOSIC est un gel apaisant qui humidifie l'œil et permet de lubrifier les yeux et les paupières. Le carbomère contenu dans LIPOSIC en augmente l'épaisseur, ce qui permet au gel de rester plus longtemps en contact avec l'œil.

Votre ophtalmologiste vous a prescrit un substitut lacrymal qui atténue vos gênes oculaires. En plus d'utiliser systématiquement la préparation comme indiqué, vous devez respecter les conseils suivants :

- Aérez votre appartement ou votre maison plusieurs fois par jour.
- Prenez soin de boire suffisamment.
- Sortez prendre l'air fréquemment.
- Ne dirigez pas les ventilateurs vers vos yeux.
- Faites des pauses lorsque vous travaillez devant un écran d'ordinateur.

Toutefois, il est important que vous consultiez votre ophtalmologiste régulièrement pour des examens de suivi, car la sécheresse oculaire peut entraîner une maladie grave si elle n'est pas traitée correctement.