

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Liposic 2mg/g gel ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1g gel ophtalmique contient 2mg de carbomère.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel ophtalmique. Gel blanc, trouble, à indice de viscosité élevé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Le traitement symptomatique des yeux secs.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Le traitement de sécheresse oculaire nécessite une posologie individuelle. En fonction de la gravité et de l'intensité des symptômes il convient d'instiller une seule goutte dans le sac conjonctival oculaire 3 à 5 fois par jour, et environ 30 minutes avant le coucher (pour éviter le risque de laisser coller les paupières l'une contre l'autre).

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.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

On consultera un ophtalmologue pour traiter une kérato-conjonctivite sèche, ce qui nécessite habituellement un traitement à long terme ou permanent.

On obtient la largeur de goutte qui convient en tenant le tube en position verticale au-dessus de l'oeil durant 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 d'instiller Liposic, et peuvent être remis 30 minutes après l'application de Liposic. Liposic gel ophtalmique peut prolonger le temps de contact de médicaments ophtalmiques topiques. C'est pourquoi les médicaments concomitants à usage ophtalmique doivent être appliqués environ 15 minutes avant l'instillation de Liposic (voir rubrique 4.5).

En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes de sécheresse oculaire, arrêter le traitement et consulter un ophtalmologue.

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

Aucune information concernant l'utilisation de carbomère par les femmes enceintes n'est disponible. Des études menées sur des animaux n'indiquent pas de toxicité reproductive directe (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser Liposic pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe aucune preuve que le carbomère/métabolite soit excrété dans le lait humain.

On ne peut pas exclure les risques sur les nouveaux-nés/bébés.

Une décision doit être prise pour cesser l'allaitement ou cesser/éviter le traitement au Liposic en tenant compte de l'avantage de l'allaitement pour l'enfant et de l'avantage 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 a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Lorsqu'utilisé comme indiqué, ce médicament peut provoquer une vision trouble durant environ cinq minutes de par la formation de traînées après l'instillation du gel. Les patients devront être prudents lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation de machines.

4.8 Effets indésirables

Les réactions indésirables ont été classées selon leur fréquence en utilisant la convention suivante:

très fréquent ($\geq 1/10$)

fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

très rare ($< 1/10\ 000$)

fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections oculaires Très rare ($< 10\ 000$)	Yeux qui brûlent, yeux rouges, eczéma des paupières, sensation de corps étranger dans les yeux, conjonctivite papillaire géante, picotements dans les yeux, paupières collantes, keratitis punctata superficielle, yeux larmoyants, vision trouble
---	--

Ces réactions auraient pu se produire à cause du conservateur (cétrimide) ou comme une réaction d'intolérance à l'un des autres ingrédients.

Après l'instillation de Liposic, une vue trouble peut survenir à cause de la viscosité élevée du produit. Dans les études cliniques avec Liposic, seulement un effet indésirable non sérieux topique oculaire a été rapporté comme une seule observation (yeux qui brûlent).

Population pédiatrique

Aucune information particulière n'a été signalée.

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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles.

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Population pédiatrique

Aucune information particulière concernant la population pédiatrique n'a été signalée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : larmes artificielles, code ATC : S01XA20

Liposic est à base d'un polymère hydrophile à poids moléculaire élevé. Son pH et son osmolalité sont comparables à ceux du film lacrymal normal. Grâce à ses propriétés physiques, le gel oculaire fixe l'eau et forme un film transparent, lubrifiant et humidifiant à la surface de l'oeil. La structure du gel est dégradée par les sels présents dans les larmes, suivi par une libération de liquide. Une étude menée chez 54 patients souffrant de kérato-conjonctivite sèche a montré qu'un traitement par Liposic allonge le tear break-up time de 5,3 secondes à 11,2 secondes en moyenne après 6 semaines. Les résultats du test Schirmer I sont augmentés en moyenne de 4,8 mm à 10,7 mm après 6 semaines.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Il n'existe aucune étude pharmacocinétique contrôlée chez l'homme ou chez l'animal. Toutefois, étant donné le poids moléculaire élevé du carbomère, toute absorption ou accumulation dans les tissus oculaires peut vraisemblablement être exclue. Des essais cliniques avec un produit essentiellement similaire ont montré que l'on peut considérer que la durée de vie oculaire est d'environ 90 minutes.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques basées sur des études conventionnelles de sécurité pharmacologique, de toxicité répétée, de génotoxicité, de potentiel carcinogène, de toxicité de la reproduction n'ont pas mis en évidence de danger particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cétrimide (conservateur)
Sorbitol
Triglycérides à chaîne moyenne
Hydroxyde de sodium (pour ajustement pH)
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.
Après ouverture : 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

Tube de 5 g. Emballage d'1 tube de 5 g ou 3 tubes de 5 g.
Tube de 10 g. Emballage d'1 tube de 10 g ou 3 tubes de 10 g.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Bausch & Lomb Pharma sa
Bvd. Lambertmont 430
B-1030 Bruxelles

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

BE 232653

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

21 mars 2000

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE/ APPROBATION DU TEXTE

03/2018.

1