

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

THILO-TEARS 3 mg/g gel ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de gel ophtalmique contient 3 mg de carbomère.

Excipient à effet notoire : ce médicament contient 0,05 mg de chlorure de benzalkonium par gramme.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel ophtalmique

Gel opale clair à jaune clair

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

THILO-TEARS est un substitut du liquide lacrymal et est indiqué chez les adultes dans le traitement des affections des « yeux secs » et comme substitut des larmes pour les affections accompagnées d'une humidification insuffisante ou déficiente de la surface de l'œil.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Instiller 1 goutte dans le sac conjonctival 4 x par jour, ou lorsque le besoin s'en fait sentir.

Mode d'administration

Uniquement à usage oculaire.

Le tube doit être tenu verticalement. Eviter le contact avec les yeux. De cette façon, on évite que la goutte ne soit trop grande pour la capacité du sac conjonctival et que les cils ne collent ensemble.

Pour éviter la contamination de l'embout du tube et du gel, il faut faire attention de ne pas toucher les paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec l'embout du tube. Garder le tube bien fermé quand il n'est pas utilisé.

En cas de traitement concomitant avec d'autres médicaments dans l'œil, il faut attendre au moins 5 minutes entre les administrations successives. Les pommades et gels ophtalmiques doivent être appliqués en dernier lieu (voir rubrique 4.5).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de THILO-TEARS 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 (voir rubriques 4.4 et 5.1).

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

Uniquement à usage oculaire. Ne pas injecter ou avaler.

Si les patients éprouvent des douleurs aux yeux, des modifications de l'acuité visuelle, une irritation des yeux ou une rougeur persistante, ou si l'affection s'aggrave ou ne s'améliore pas, ils doivent arrêter le traitement et consulter leur médecin.

Ce médicament contient 0,05 mg de chlorure de benzalkonium par gramme. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'oeil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'oeil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de THILO-TEARS 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 (voir rubriques 4.2 et 5.1).

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

Aucune interaction cliniquement pertinente n'a été décrite. Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

En cas de traitement concomitant avec d'autres médicaments dans l'œil, il faut attendre au moins 5 minutes entre les administrations successives. Les pommades et gels ophtalmiques doivent être appliqués en dernier lieu.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation du carbomère chez la femme enceinte. On ne s'attend à aucun effet pendant la grossesse étant donné que l'exposition systémique au carbomère est négligeable. En outre, le carbomère est un ingrédient inactif qui exerce un effet protecteur sur la surface. THILO-TEARS peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si le carbomère ou l'un des constituants passe dans le lait maternel. On ne s'attend toutefois à aucun effet sur le nouveau-né/nourrisson allaité étant donné que l'exposition systémique de la femme qui allaite au carbomère est négligeable. En outre, le carbomère est un ingrédient inactif qui exerce un effet protecteur sur la surface. THILO-TEARS peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'influence de l'utilisation de THILO-TEARS sur la fertilité de l'homme ou de la femme.

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

THILO-TEARS n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Une vision trouble temporaire ou d'autres troubles visuels peuvent influencer la conduite ou la capacité à utiliser des machines. En cas de vision trouble lors de l'utilisation, le patient doit attendre d'avoir une vision nette avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés dans les études cliniques étaient la vision trouble (chez 11 % des patients) et bord de la paupière crouteux (chez 7,79 % des patients).

Résumé des effets indésirables sous forme de tableau

Les effets secondaires suivants ont été observés au cours des études cliniques et des expériences post-commercialisation avec THILO-TEARS et sont repris ci-dessous sous forme de tableau. Les effets secondaires sont classifiés selon la convention suivantes : 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 ($< 1/10.000$), ou fréquence indéterminée (ne peut être estimé sur la base des données disponibles).

Système/classe d'organe	Effet indésirable Préférence MedDRA (v.16.1)
Affections oculaires	<i>Très fréquent</i> : vision trouble <i>Fréquent</i> : gêne oculaire, bord de la paupière crouteux, irritation oculaire <i>Peu fréquent</i> : œdème périorbital, œdème conjonctival, douleur oculaire, prurit oculaire, augmentation de la sécrétion lacrymale, hyperémie oculaire
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	<i>Peu fréquent</i> : dermatite de contact
Affections du système immunitaire	<i>Fréquence indéterminée</i> : hypersensibilité

Description de certains effets indésirables

THILO-TEARS gel ophtalmique contient du chlorure de benzalkonium qui peut provoquer une irritation locale et des réactions cutanées (voir rubrique 4.4).

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 :

Belgique : 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.afmips.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmips.be

Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marcon, L-2120 Luxembourg Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Surdosage

Par les propriétés de cette préparation, on ne s'attend à aucun effet toxique en cas de surdosage de ce produit dans l'œil, ni en cas de prise accidentelle du contenu d'un tube.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: larmes artificielles et autres préparations indifférentes, code ATC : S 01 XA 20

Mécanisme d'action et effets pharmacodynamiques

Aucun effet pharmacologique n'est attribué à THILO-TEARS. Le gel forme un film protecteur et lubrifiant sur la cornée et sert de substitut des larmes. Comparé aux solutions aqueuses, THILO-TEARS a une viscosité plus élevée. En dépit de cette viscosité plus élevée, le gel se mélange facilement aux larmes. Après s'être mélangé aux larmes, le gel forme un film lubrifiant transparent sur

la surface de l'œil sans altérer la vue. Ce film remplace le liquide lacrymal lorsque celui-ci est insuffisant ou de qualité déficiente et évite ainsi que la paupière ne frotte sur la surface oculaire. La surface oculaire est protégée contre le dessèchement.

On n'a pas constaté d'effets nocifs après une application locale. Même si cela peut se produire, l'absorption systémique des petites quantités prescrites, ou même l'ingestion orale accidentelle du contenu complet d'un tube n'engendrerait aucune conséquence toxicologique.

Efficacité et sécurité cliniques

Les études cliniques ont montré que le gel carbomère (0,2 % et 0,3 %) est efficace et sûr dans le traitement des signes et symptômes de l'œil sec.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de THILO-TEARS 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 (voir rubriques 4.2 et 4.4)

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

THILO-TEARS doit rester le plus longtemps possible sur la surface oculaire sans pénétrer dans l'œil afin d'obtenir une efficacité optimale. Ceci est garanti par ses propriétés physico-chimiques. Etant donné le haut poids moléculaire il ne faut pas s'attendre à une absorption et une accumulation de polymère dans le tissu oculaire.

THILO-TEARS peut procurer un soulagement des plaintes pendant 3 ou 4 heures, selon la gravité de l'affection.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'existe aucune donnée non clinique importante pour le prescripteur, outre celles déjà mentionnées dans le RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sorbitol
Chlorure de benzalkonium
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans
Jeter 4 semaines après la première ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

THILO-TEARS gel ophtalmique est livré dans un tube stratifié de 10 g avec un bouchon à vis.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE166494

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

Date de première autorisation: 26 août 1994.
Date de dernier renouvellement: 29 mai 2006.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 02/2021