



Carbomère 974P
2.5 mg/g

Gel ophtalmique
Voie oculaire



1.DENOMINATION COMMERCIALE : CARBOGEN®

2.DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE : Carbomère 974P

3.DOSAGE, FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU : 2.5 mg/g , gel ophtalmique, flacon de 10g.

4.COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Chaque gramme contient :

Carbomère 974P..... 2,5 mg

Excipients : Chlorure de benzalkonium, sorbitol, lysine monohydratée, acétate de sodium tri hydraté, alcool polyvinylique, Hydroxyde de sodium/Acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

5.LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UNE ACTION OU UN EFFET NOTOIRE : Chlorure de benzalkonium.

6.INDICATIONS THERAPEUTIQUES : Classe pharmaco thérapeutique : SUBSTITUT LACRYMAL.

Il s'agit d'un gel ophtalmique indiqué pour soulager les symptômes de la sécheresse oculaire (douleur, brûlure, irritation ou sécheresse) causés par une production insuffisante de larmes.

7.POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Si CARBOGEN® vous a été prescrit, respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doutes, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La dose habituelle est : 1 goutte dans l' (les) œil (yeux) malade(s), jusqu'à 4 fois par jour.

Enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans :

La sécurité et l'efficacité de CARBOGEN® à la posologie recommandée chez les adultes a été établie par l'expérience clinique, mais aucune donnée d'étude clinique n'est disponible.

Mode d'administration : Voie oculaire

– Il est recommandé de vous laver les mains avant l'instillation de votre collyre.

– Ne pas utiliser le flacon si la bague de sécurité autour du bouchon est cassée avant la première ouverture. Inclinez votre tête en arrière et regardez vers le haut.

1. Tirez légèrement la paupière inférieure de l'œil à traiter vers le bas jusqu'à la formation d'une petite "poche".

2. Retournez le flacon la tête en bas. Pressez-le pour faire tomber une goutte dans la "poche".

3. Relâcher la paupière inférieure, et fermez vos yeux quelques instants.

4. Répétez les étapes 1 à 3 pour l'autre œil, s'il a aussi besoin d'être traité.

– Afin de prévenir les infections, évitez le contact de l'embout du flacon avec votre œil, la peau environnante ou quoi que soit d'autre. Revisez le bouchon pour fermer le flacon immédiatement après utilisation.

Conservez le flacon tête en bas afin de faciliter la formation des gouttes lors de la prochaine utilisation de CARBOGEN®, gel ophtalmique.

Si vous oubliez de prendre CARBOGEN®, gel ophtalmique : Si vous avez oublié de mettre une goutte de CARBOGEN® poursuivez votre traitement en vous mettant votre prochaine goutte comme prévu initialement.

Si vous arrêtez de prendre CARBOGEN®, gel ophtalmique : Sans objet.

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

8.CONTRE-INDICATIONS : Si vous êtes allergique (hypersensible) au Carbomère ou à l'un des autres composants mentionnés dans la rubrique 4.

9.PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES : Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CARBOGEN®, gel ophtalmique.

• Si vous portez des lentilles de contact souples : vous devez les retirer avant d'utiliser CARBOGEN®. Après instillation de CARBOGEN®, attendez 15 minutes avant de remettre vos lentilles de contact.

• Si les symptômes s'aggravent ou persistent après avoir commencé le traitement avec CARBOGEN® : Consulter votre médecin.

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER

Enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans : La sécurité et l'efficacité de CARBOGEN®, gel ophtalmique à la posologie recommandée chez les adultes a été établie par l'expérience clinique, mais aucune donnée d'étude clinique n'est disponible.

CARBOGEN®, gel ophtalmique contient du chlorure de benzalkonium.

Ce médicament contient 0,05 milligramme de chlorure de benzalkonium par gramme.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez 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'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de

l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

10.INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS : Informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Si vous devez utiliser un autre médicament ophtalmique durant le traitement avec CARBOGEN® : premièrement appliquez l'autre médicament ophtalmique, attendez 15 minutes, puis utilisez CARBOGEN®. **CARBOGEN®, gel ophtalmique avec des aliments et boissons :** Sans objet.

11.FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT : Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez l'avis de votre médecin avant de commencer à utiliser CARBOGEN®, gel ophtalmique. Il/elle décidera si vous pouvez l'utiliser.

12.EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES : Votre vision peut être brouillée pendant un court instant juste après l'instillation de CARBOGEN®. Vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser des machines avant que votre vision ne soit redevenue normale.

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

Contactez votre médecin si :

• Vos symptômes s'aggravent ou persistent après le début du traitement avec CARBOGEN®.

• Si vous ressentez un des effets indésirables suivant juste après avoir appliqué le gel ophtalmique, parlez-en à votre médecin s'ils vous inquiètent :

• gêne visuelle passagère.

• picotements ou sensation de brûlures, légers et passagers.

Les effets indésirables mentionnés ci-dessus sont connus pour se produire, mais le nombre de personne susceptible de les ressentir peut varier.

Déclaration des effets indésirables : 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 système national de déclaration : réseau du Centre National de Pharmacovigilance et Matérovigilance – **Site internet : www.cnpm.org.dz**.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

14.SURDOSAGE (SYMPTOMES, CONDUITES D'URGENCE, ANTIDOTE) : L'utilisation de plus de gouttes que vous n'auriez dû ne présente aucun danger.

15.INCOMPATIBILITES : Sans objet

16.DUREE DE CONSERVATION : Avant ouverture : 2 ans. Après ouverture du flacon : 04 semaines.

17.PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION : Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Conserver le flacon tête en bas, afin de faciliter la formation des gouttes lors de la prochaine utilisation de CARBOGEN®.

18.NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR : Une boîte de un Flacon en Polyéthylène de 10g avec compte-gouttes et bouchon.

19.PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT : Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

20.CONDITIONS DE DELIVRANCE : Médicament non soumis à prescription médicale.

21.NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET/OU L'EXPLOITANT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :

GENERICLAB, Zone industrielle de Rouiba, voie C, B.P : 73, Alger.

22.NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI :

• **Fabricant et Conditionneur :** **GENCOPHARM**, Zone industrielle de Rouiba, voie C, B.P : 73, Alger.

• **Libérateur de lots :** **GENERICLAB**, Zone industrielle de Rouiba, voie C, B.P : 73, Alger.

23.NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT : 26/17 N 145/065

24.DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : Avril 2025