

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi, il contient des informations importantes pour l'utilisation de ce produit.

Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre pharmacien, votre médecin, votre ophtalmologiste ou vous mettre en relation avec l'information médicale.

# Aqualarm™ Triple action

## Composition :

0,24 % de sodium hyaluronate, carbomère, glycérol, composant lipidique (triglycérides à chaîne moyenne), hydroxyde de sodium et eau pour injection.

**Utilisation :** Hydratation de l'œil.

## Qu'est-ce que Aqualarm™ Triple action ?

Aqualarm™ Triple action est une solution ophtalmique non translucide contenant 0,24 % d'acide hyaluronique (sous forme de hyaluronate de sodium), du carbomère, du glycérol, un composant lipidique (triglycérides à chaîne moyenne), de l'hydroxyde de sodium et de l'eau pour injection.

Elle ne contient pas de substance tampon. Sa formulation avancée présente une très haute tolérance car elle est exempte de conservateur. Grâce à son flacon, Aqualarm™ Triple action s'utilise facilement et de façon sécurisée. Aqualarm™ Triple action se conserve 6 mois après ouverture.

## Consignes d'utilisation :

Aqualarm™ Triple action est une solution ophtalmique qui renforce les trois couches du film lacrymal pour améliorer l'hydratation de la surface oculaire en cas de sensation de sécheresse oculaire.

Aqualarm™ Triple action complète toutes les couches du film lacrymal et convient à l'hydratation intense et thérapeutique de la surface oculaire, même en cas de sécheresse oculaire chronique ; modérée à sévère, ainsi qu'après des interventions chirurgicales de l'œil.

## Quand utiliser Aqualarm™ Triple action ?

Aqualarm™ Triple action est inspiré de la structure naturelle du film lacrymal. Il contient un hydratant naturel, l'acide hyaluronique (sous forme de hyaluronate de sodium) que l'on retrouve dans les structures de l'œil humain sain et dans le film lacrymal, ainsi que deux hydratants additionnels : le glycérol et le carbomère.

Grâce à son composant lipidique additionnel (triglycérides à chaîne moyenne), Aqualarm™ Triple action renforce les trois couches du film lacrymal : lipidique, aqueuse et mucinique. La combinaison d'acide hyaluronique, de carbomère et de triglycéride minimise le frottement entre la paupière et la surface de l'œil pendant le clignement et stabilise le film lacrymal.

L'acide hyaluronique, grâce à ses capacités élevées de rétention de l'eau, fournit un environnement favorable à la guérison de l'épithélium sous-jacent de la surface oculaire, améliore significativement la qualité de vie liée à la vision ainsi que la production de larmes, tout en diminuant la fréquence des symptômes de la sécheresse oculaire.

En outre, le carbomère améliore l'hydratation et atténue l'irritation due à la sécheresse oculaire. Les triglycérides en reproduisant la couche aqueuse et lipidique des larmes naturelles ; ils diminuent le taux d'évaporation à la surface de l'œil, ce qui contribue à réduire l'osmolarité et à améliorer la stabilité du film lacrymal ainsi que la coloration cornéenne.

Aqualarm™ Triple action peut également être utilisé pour le soulagement symptomatique des symptômes de sécheresse oculaire après une chirurgie oculaire.

Aqualarm™ Triple action augmente la stabilité du film lacrymal et réduit l'évaporation des larmes, rétablit la structure de la couche lipidique et réduit les symptômes de la sécheresse oculaire à court et à long terme.

Aqualarm™ Triple action est conçu pour rester sur la surface de l'œil, apporter une hydratation intense et immédiate et apporter un soulagement durable des symptômes. Il peut être le produit idéal pour toute personne souffrant d'une série de symptômes de sécheresse oculaire tels que la fatigue, le stress, les picotements, les sensations de brûlures et/ou les larmoiements oculaires.

La sécheresse oculaire est causée (ou exacerbée) par :

- des facteurs externes, tels que l'utilisation intensive de l'ordinateur, la climatisation, le chauffage, la fumée de cigarette, le port de lentilles de contact ainsi que les éléments extérieurs comme le vent.
- d'autres facteurs, comme certains médicaments (tels que la pilule contraceptive, les antihistaminiques, les bêta-bloquants, les antispasmodiques et les diurétiques) ou certaines maladies, peuvent jouer un rôle dans le développement de la sécheresse oculaire.

Aqualarm™ Triple action peut s'utiliser le jour et la nuit.

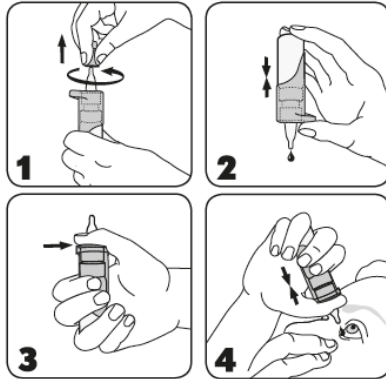
## Pendant combien de temps et à quelle fréquence devez-vous utiliser Aqualarm™ Triple action ?

Instillez une goutte d'Aqualarm™ Triple action dans l'œil lorsque vous en ressentez le besoin. Vous pouvez l'utiliser quotidiennement et aussi souvent que nécessaire. Il n'y a pas de limite dans la durée d'utilisation.

### Comment utiliser Aqualarm™ Triple action ?

Aqualarm™ Triple action dispose d'un mécanisme de pompe breveté permettant de ne pas inclure d'agent conservateur. Il est possible que ce flacon soit différent de ceux que vous avez pu utiliser dans le passé.

Note Générale : Lavez-vous les mains avant chaque utilisation. Évitez tout contact entre l'embout du flacon et vos doigts ou la surface de votre œil afin d'éviter tout risque de contamination de la solution ou de blessure de l'œil.



1. Avant chaque utilisation, enlevez le bouchon protecteur blanc transparent de l'embout du flacon par un mouvement rotatif.
2. **Attention ! Avant la première utilisation et si le flacon n'a pas été utilisé depuis un certain temps :** Retournez le flacon vers le bas, appuyez sur le mécanisme de pompe de façon répétée, jusqu'à ce qu'une goutte tombe.
3. Tenez le flacon comme indiqué : Placez votre pouce sur le support pouce ergonomique. Maintenez le bas du flacon avec les autres doigts. Deux doigts doivent être placés sur le bas du flacon.
4. Retournez le flacon et penchez la tête en arrière. Tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas avec un doigt de votre main libre, tenez le flacon en position verticale au-dessus de l'œil et appuyez sur le mécanisme de pompe pour instiller une goutte dans votre œil.

Fermez l'œil et tournez-le doucement afin de diffuser la solution uniformément à la surface de votre œil.

5. Immédiatement après utilisation, secouez le flacon pour éliminer les éventuelles gouttes résiduelles et remplacez le bouchon protecteur blanc transparent sur l'embout du flacon.

En raison de la conception du flacon, il reste un peu de solution dans le flacon. Cependant, on peut entièrement vider le flacon du volume de remplissage déclaré.

### Quand ne faut-il pas utiliser Aqualarm™ Triple action ?

N'utilisez pas ce produit en cas d'hypersensibilité à l'un de ses ingrédients.

#### Informations importantes concernant l'utilisation de Aqualarm™ Triple action :

- Des réactions d'hypersensibilité locale ont été très rarement rapportées. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu. Si vous ressentez une gêne ou une irritation persistante, arrêtez d'utiliser le produit et consultez votre médecin ou votre professionnel de la santé.
- Ce produit peut provoquer des troubles temporaires de la vision après l'instillation, ce qui entraîne un risque potentiel pour les conducteurs de véhicules ou les opérateurs de machines.
- Veuillez noter qu'avant la première utilisation ou après une période de non-utilisation, un premier pompage du flacon s'avère nécessaire. En même temps, maintenez l'embout compte-gouttes orienté vers le bas et loin des yeux, tel qu'illustré à la figure 2.
- Évitez de toucher la surface de l'œil avec l'embout du flacon afin d'éviter toute blessure de la surface de l'œil ou une contamination de la solution.
- Évitez de toucher l'embout du flacon avec les doigts afin d'éviter une contamination de la solution.
- Une fois ouvert, ne partagez pas le flacon avec d'autres personnes.
- Une mauvaise utilisation du produit, contraire aux instructions d'utilisation, peut provoquer le glissement du flacon de votre main et causer des blessures à l'œil.
- Secouez le flacon après utilisation pour éliminer les éventuelles gouttes résiduelles.
- Enlevez les lentilles de contact avant utilisation.
- Attendez environ 15 minutes avant d'utiliser un autre produit ophtalmique ou avant de remettre les lentilles de contact.
- Jetez le dispositif médical 6 mois après ouverture du flacon.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le flacon est endommagé.
- Le flacon d'Aqualarm™ Triple action contient de petites pièces en plastique pouvant être avalées par de jeunes enfants. Il existe un risque d'étouffement, c'est pourquoi Aqualarm™ Triple action doit être tenu hors de portée des enfants.
- Ce produit peut être utilisé par une personne non initiée, n'ayant reçu aucune formation particulière.
- Consultez un professionnel de santé avant d'utiliser un produit d'hydratation oculaire chez les enfants.
- Selon les connaissances actuelles et celles issues de sa commercialisation, ce produit peut être utilisé chez les femmes enceintes, allaitantes et chez les enfants.

### Comment conserver Aqualarm™ Triple action ?

À conserver à une température comprise entre + 1 °C et + 25 °C.

Le flacon est conçu de sorte que vous puissiez utiliser Aqualarm™ Triple action pendant 6 mois après ouverture.

#### Élimination :



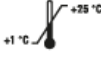











Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Tout incident grave dû à l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant et à l'ANSM.

#### Conditionnement :

Aqualarm™ Triple action est disponible en flacon de 10 mL.

### Explication des symboles

	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique
	Système de barrière stérile unique
	Limite de température
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Après la première utilisation, le dispositif médical se conserve 6 mois.
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
	Attention : Consultez les instructions d'utilisation pour obtenir des informations importantes telles que des avertissements et des précautions d'emploi
	Date limite d'utilisation (AAAA-MM) – ne pas utiliser après la date de péremption
	Numéro de lot
	Fabricant : Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173 13581 Berlin - Allemagne Fabriqué en Allemagne
	Dispositif Médical
	Identifiant unique de dispositif GTIN (01) identifiant de dispositif EXP (17) date limite d'utilisation (format : aammjj) LOT (10) numéro de lot
	Date de fabrication
	Marquage de conformité CE Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié

Information médicale : +33 (0)4 67 12 30 30



Date de publication :  
Aqualarm™ Triple Action, « I999EU-07 »; date de révision (2023-05).

43088PB999/7-FR / 472E07-03.25