

# Aqualarm™ Écran

Aqualarm™ Écran est un dispositif médical à usage ophtalmique. C'est une solution stérile, sans conservateur, de viscosité moyenne, physiologique et iso-osmotique, contenant de l'acide hyaluronique, de l'acide rosmarinique et de la vitamine B12. Aqualarm™ Écran exerce principalement une action hydratante et lubrifiante. L'acide hyaluronique est un polymère biocompatible naturellement présent dans de nombreux tissus humains. Il confère au produit une action lubrifiante grâce à ses propriétés viscoélastiques et de rétention d'eau. De plus, il rétablit le volume des larmes. L'acide rosmarinique et la vitamine B12 sont des substances antioxydantes qui réagissent avec les radicaux libres et les neutralisent. L'action antioxydante se déroule à la surface de la cornée. Aqualarm™ Écran soutient les mécanismes antioxydants physiologiques et intégratifs et augmente la composante aqueuse du film lacrymal, avec pour effet final de maintenir ou de restaurer le trophisme des tissus oculaires. Il est donc particulièrement adapté aux yeux secs, aux allergies oculaires ou à d'autres inconforts oculaires causés par le stress environnemental ou mécanique. Il est également indiqué pour protéger des radiations UV et de la lumière bleue.

## UTILISATION PRÉVUE

### SYNDROME DE L'ŒIL SEC, INCONFORT Oculaire ET CONJONCTIVITE ALLERGIQUE SAISONNIÈRE

Aqualarm™ Écran atténue les symptômes de la conjonctivite allergique saisonnière, même lorsqu'elle est associée au syndrome de l'œil sec. En effet, il rétablit le volume des larmes, élimine les allergènes du film lacrymal en induisant le clignement des yeux grâce à l'insertion des gouttes, et lutte contre les phénomènes oxydatifs en renforçant les mécanismes antioxydants physiologiques. Réduit les symptômes de l'œil sec, légers à modérés, accompagnés de démangeaisons, de brûlures, de sensation de corps étranger, de rougeurs dues à :

- des facteurs environnementaux tels que : changements climatiques, pollution atmosphérique, poussière, exposition aux radiations solaires, air sec ou très chaud, climatisation ;
- stress mécanique, tel qu'un clignement inefficace dû à une utilisation prolongée de l'ordinateur ou à une conduite prolongée, des études, le port de lentilles de contact ;
- l'âge, la ménopause ou le statut post-ménopausique ; diminution physiologique de l'absorption de la vitamine B12 introduite par l'alimentation ;
- carences nutritionnelles telles qu'une diminution ou un apport insuffisant en vitamines ;
- blépharite. Dans ce cas, le clignement après l'insertion des gouttes oculaires facilite également la libération de toute sécrétion présente sur les bords ciliaires.

### ACTIVITÉ ANTIOXYDANTE

Aqualarm™ Écran, grâce à l'association de l'acide rosmarinique et de la vitamine B12, exerce une activité antioxydante pour contrer l'action des radicaux libres (générés à la surface oculaire après une exposition au soleil) qui, avec le temps, endommagent à la fois l'épithélium pigmenté et les photorécepteurs, induisant une dégénérescence maculaire et provoquant une opacification cristalline avec apparition de cataracte. De plus, grâce à son action antioxydante, Aqualarm™ Écran protège les yeux des dommages causés par les radiations UV et la LUMIÈRE BLEUE, d'origine naturelle (solaire) et artificielle, tels que les écrans de PC, Tablette, Smartphone et TV.

### UTILISATION PROLONGÉE ET PORTEURS DE LENTILLES DE CONTACT

Aqualarm™ Écran est également indiqué pour un usage fréquent et prolongé. Aqualarm™ Écran peut être utilisé avec des lentilles de contact quotidiennes : une légère variation de couleur des lentilles, une fois retirées, n'affecte pas les propriétés optiques.

### COMPOSITION

Hyaluronate de sodium 0,12%, Acide rosmarinique (extrait de *Coleus forskohlii*) 0,020%, Allantoïne, Hydroxypropylméthylcellulose, Glycérine, Vitamine B12 0,010%, Phosphate monosodique monohydraté, Phosphate disodique dodécahydraté, Chlorure de sodium, Eau pour injections.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Lavez et séchez soigneusement vos mains avant utilisation ;
- Déchirez le soeau inviolable avant la première administration ;

- Retirez le capuchon de protection ;
- Pressez le flacon et instillez 2 gouttes dans chaque œil, sauf prescription contraire ;
- Attendez quelques secondes après chaque goutte sans presser le flacon. Cela permettra à suffisamment d'air de revenir dans le système, sinon il sera plus difficile de faire sortir les gouttes ;
- Le vidage progressif du flacon peut nécessiter une pression plus forte pour délivrer le produit. Cela est dû aux propriétés du système de fermeture qui préservent la stérilité et les caractéristiques chimiques et physiques des solutions sans conservateur. Une petite quantité de solution reste toujours dans le flacon ;
- Secouez la goutte restante de l'embout après utilisation ;
- Après utilisation, refermez immédiatement le flacon avec le bouchon.
- Ne remettez pas le bouchon de protection tant que le flacon est encore pressé ;
- Ne touchez pas l'embout applicateur avec quoi que ce soit, y compris vos yeux ou vos doigts ;
- Le produit peut être utilisé jusqu'à 3 mois après la première ouverture.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- Produit à usage ophtalmique uniquement.
- Usage limité à un seul patient.
- Ne pas utiliser le produit si le flacon est endommagé ou non parfaitement fermé lors de la première ouverture.
- Ne pas utiliser si des particules visibles et/ou des changements de couleur de la solution sont présents.
- Lors de l'application, ne touchez pas l'œil ou toute autre surface avec l'embout du flacon.
- Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser en cas d'incompatibilité connue avec l'un des ingrédients.
- Si vous souffrez de dommages sévères de couche transparente à l'avant de l'œil (la cornée), les phosphates peuvent, dans de très rares cas, provoquer des taches troubles sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement.
- Aucune interaction avec des médicaments ou d'autres collyres n'est signalée ; cependant, laissez au moins 15 minutes entre les administrations de tout autre collyre.
- En cas d'effets secondaires lors de l'utilisation, interrompez le traitement et consultez un médecin.
- Éliminez le produit conformément aux réglementations locales de gestion des déchets.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- Consultez votre médecin avant d'utiliser ce produit si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Pour usage externe, ne pas avaler.
- Ne tentez pas de manipuler ou de démonter l'embout du flacon.
- Il est nécessaire de signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

### EFFETS SECONDAIRES :

- Aucun effet indésirable connu à ce jour.

### CONDITIONS DE STOCKAGE :

- Conserver à une température comprise entre 2°C et 25°C dans un endroit sec, à l'abri des sources de chaleur et de l'exposition directe au soleil.
- Le contenu doit être utilisé dans les 3 mois suivant la première ouverture.

**EMBALLAGE :** Un flacon de 10 mL de solution stérile sans conservateur.

**PÉREMPTION :** Voir la date d'expiration indiquée sur la boîte et le flacon.

628E01-05.25  
P1FR01



DT/01/DT/007

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

**C.O.C. Farmaceutici S.r.l.**  
Via Modena, 15 - 40019  
Sant'Agata Bolognese (BO)  
Italie

**MD**



**STERILE A**

Dernière révision : 02.03 de 06/2025

@/TM signifie que ce sont des noms de marque appartenant à Bausch & Lomb Incorporated ou à l'une de ses filiales.

© 2025 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

021742