



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CBS_TPO_1023

CARBOSOL®
Carboxyméthylcellulose
sodique 0,5 %
Collyre en solution

Module 1 - Page 104 sur 134

Projet de notice en français

Notice : Information de l'utilisateur Carbosol 0,5 % collyre en récipient multi doses Carboxyméthylcellulose sodique

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Carbosol 0,5% collyre et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Carbosol 0,5% collyre ?
3. Comment utiliser Carbosol 0,5% collyre ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Carbosol 0,5% collyre ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Carbosol 0,5% collyre et dans quels cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique – code ATC : S01XA20- substitut lacrymal

Ce médicament est utilisé pour soulager les signes d'irritation liés à la sécheresse de l'œil (quand il existe une insuffisance de larmes). Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Carbosol 0,5% collyre ?

N'utilisez jamais Carbosol 0,5% collyre

- Si vous êtes allergique au carboxyméthylcellulose sodique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Carbosol 0,5% collyre.

En cas de persistance des symptômes, CONSULTER UN OPHTHAMOLOGISTE afin qu'il adapte votre traitement.

Ce collyre est présenté en récipient multi-doses et contient des conservateurs.

Afin d'éviter toute contamination ou possible dommage de l'œil, ne touchez pas l'œil ou toute autre surface avec l'embout du flacon.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CBS_TPO_1023

CARBOSOL®
Carboxyméthylcellulose
sodique 0,5 %
Collyre en solution

Module 1 - Page 105 sur 134

Un trouble visuel bref peut se produire à l'instillation du produit jusqu'à ce qu'il se répartisse uniformément à la surface de l'œil.

Autres médicaments et Carbosol 0,5% collyre

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations et terminer par le produit le plus visqueux. Carbosol 0,5% collyre pouvant retarder la pénétration d'autres médicaments, doit être instillé en dernier s'il est le plus visqueux.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Carbosol 0,5% collyre avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Ne pas dépasser la posologie maximale recommandée de 1 goutte dans l'œil ou les yeux à traiter jusqu'à 8 fois par jour.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Carbosol 0,5% collyre peut être brouillée pendant quelques minutes après l'instillation en fonction de la viscosité du produit. Dans ce cas, il est recommandé au patient de ne pas conduire, ni utiliser de machines jusqu'à ce que la vision normale soit rétablie.

3. Comment utiliser Carbosol 0,5% collyre ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 goutte dans l'œil ou les yeux à traiter 2 à 4 fois par jour et jusqu'à 8 fois par jour si la sécheresse de l'œil persiste.

Mode d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

Il n'est pas nécessaire que vous retiriez vos lentilles de contact avant d'utiliser Carbosol 0,5% collyre.

Afin d'éviter toute contamination ou blessure, éviter tout contact de l'embout du flacon avec votre œil ou toute autre surface.

Ouverture du flacon :



1. Placez le bouchon, qui est muni d'une pointe, sur le haut du flacon.
2. Vissez le bouchon tout en appuyant dessus afin de percer le flacon.
3. Dispensez les gouttes en exerçant une légère pression sur le flacon. Replacez le bouchon après chaque utilisation.

Lors de l'utilisation de ce collyre, veuillez respecter les étapes suivantes :

1. Se laver soigneusement les mains avant de pratiquer l'instillation.
2. Evitez le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.
- 3- Instillez une goutte dans l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- 4- Fermez l'œil quelques secondes.
- 5- L'œil fermé, essuyez proprement l'excédent
- 6- Rebouchez le flacon après utilisation.

Fréquence d'administration

Répartir les instillations au cours de la journée, en fonction des besoins.

Durée du traitement

Si les troubles persistent ou s'aggravent, consulter un ophtalmologiste afin qu'il adapte votre traitement.

Si vous avez utilisé plus de Carbosol 0,5% collyre que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Carbosol 0,5% collyre

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Carbosol 0,5% collyre

Sans objet.

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



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CBS_TPO_1023

CARBOSOL®
Carboxyméthylcellulose
sodique 0,5 %
Collyre en solution

Module 1 - Page 107 sur 134

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Carbosol 0,5% collyre peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents

Ces effets indésirables peuvent concerner 1 à 9 patients sur 100

Effets sur l'œil

Irritation de l'œil (incluant brûlures et gêne oculaire).

Données post-commercialisation :

Les effets indésirables suivants ont été rapporté depuis la commercialisation du carboxyméthylcellulose sodique collyre en solution.

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée

- Réactions allergiques (incluant gonflement de l'œil ou des paupières),
- Ecoulement de l'œil,
- Douleur de l'œil,
- Formation de croûtes sur les paupières ou de résidus de produit,
- Troubles de la vision,
- Blessure superficielle de l'œil due au contact de l'œil avec l'embout du flacon lors de l'administration, et/ou traumatisme superficiel de la cornée,
- Vision trouble,
- Sensation de picotement,
- Sensation d'avoir quelque chose dans l'œil,
- Démangeaisons des yeux,
- Œil rouge,
- Augmentation des larmoiements.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Carbosol 0,5% collyre?

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 le carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé, que la solution a changé de couleur ou est devenue trouble.

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.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CBS_TPO_1023

CARBOSOL®
Carboxyméthylcellulose
sodique 0,5 %
Collyre en solution

Module 1 - Page 108 sur 134

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Carbosol 0,5% collyre ?

- Le principe actif est le carboxyméthylcellulose sodique 0,5 %
- Les autres ingrédients : chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium, complexe oxychloro stabilisé, acide borique, hydroxyde de sodium et eau pour préparation injectable.

Comment se présente Carbosol 0,5% collyre et contenu de l'emballage extérieur

Carbosol 0,5% collyre est une solution claire, transparente à jaune pâle contenue dans un flacon de 10 mL avec un bouchon à vis.

Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Expfar SA

Zoning Industriel Nivelles - Zone 2
Avenue Thomas Edison 105
1402 Thines - Belgique

Fabricant

Ahlcon Parenterals (India) Ltd

SP-917-918, Phase-III, Bhiwadi-301019,
District: Alwar (Rajasthan) - Inde

Cette notice a été revue en Février 2023.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CBS_TPO_1023

CARBOSOL®
Carboxyméthylcellulose
sodique 0,5 %
Collyre en solution

Module 1 - Page 113 sur 134

Projet de notice en anglais

Package Leaflet: Information for the user Carbosol 0.5 % eye drops multidoses Sodium carboxymethylcellulose

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.
 - Keep this leaflet. You may need to read it again.
 - Ask your pharmacist if you need more information or advice.
 - If you get any side effects, talk to your doctor, or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
 - You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

What is in this leaflet

1. What Carbosol 0.5 % eye drops is and what is it used for?
2. What you need to know before you use Carbosol 0.5 % eye drops?
3. How to use Carbosol 0.5 % eye drops?
4. Possible side effects
5. How to store Carbosol 0.5 % eye drops?
6. Contents of the pack and other information

1. What Carbosol 0.5 % eye drops is and what is it used for?

Pharmacotherapeutic group - ATC code: S01XA20 – Artificial tears

This medicine is used to relieve the signs of irritation due to dry eyes (when the eyes are not producing enough tears)

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

2. What you need to know before you use Carbosol 0.5 % eye drops

Do not use Carbosol 0.5 % eye drops

- If you are allergic to carboxymethylcellulose sodium or any other ingredients included in this medicine, mentioned in section 6.

Warning and precautions

Talk to your doctor or, pharmacist before using Carbosol 0.5 % eye drops.

In case of persistence of symptoms, CONSULT AN OPHTHALMOLOGIST so your treatment can be adapted. This eye drops is presented in multidose presentation and contains preservatives.

To avoid any possible contamination or any possible eye damage, do not touch the eye or any surface with the tip of the vial.

A transient visual disturbance can happen at instillation until uniformly spread at the surface of the eye.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CBS_TPO_1023

CARBOSOL®
Carboxyméthylcellulose
sodique 0,5 %
Collyre en solution

Module 1 - Page 114 sur 134

Other medicines and Carbosol 0.5 % eye drops

If you are using other concomitant eye drops, leave at least 15 minutes between putting in the other drops and finish by the thicker one. Carbosol 0.5 % eye drops can retain the other medicines absorption, it should be used last if it is the thickest one.

Please tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

Carbosol 0.5 % eye drops with food, drink and alcohol.

No object.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine. Do not exceed the maximum recommended dosage of 1 drop in the eye(s) to be treated up to 8 times per day.

Driving and using machines

Carbosol 0.5 % eye drops may cause temporary blurring of vision after instillation depending on the viscosity of the product. If you do experience temporary blurring, do not drive or use machinery until your sight is clear again.

3. How to use Carbosol 0.5 % eye drops?

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is 1 drop/eye of Carbosol 0.5 % eye drops in the affected eye(s), 2 to 4 times a day and up to 8 times a day if dryness symptoms continue.

Method of administration

Local route

OCULAR INSTILLATION

You do not need to remove your contact lenses before using Carbosol 0.5 % eye drops CARBOSOL.

To avoid contamination or injury, avoid contact of the tip of the bottle with your eye or any other surface.

Opening of the bottle:



1. Place the cap, which has a spike, on the top of the bottle.

2. Screw on the cap while pressing it down to pierce the bottle.

3. Dispense the drops by applying gentle pressure to the bottle. Replace the cap after each use.

When using this eye drops, please observe the following steps:

- 1- Wash your hands thoroughly before instillation.
- 2- Avoid contact of the top of the vial with the eye or eyelids.
- 3- Instill one drop into the eye, looking upwards and pulling the lower eyelid slightly downwards.
- 4- Close your eye few seconds
- 5- Once your eye is closed, cleanly wipe off the excess
- 6- Re-cap the bottle after use.

Frequency of administration

Distribute the instillations throughout the day, depending on the needs.

Treatment duration

If symptoms continue or worsen, consult an ophthalmologist so your treatment can be adapted.

If you use more Carbosol 0.5 % eye drops that you should

Please see your doctor or pharmacist.

If you forget to use Carbosol 0.5 % eye drops

Do not use a large number of drops to make up for forgetting to put drops in your eye(s) earlier.

If you stop using Carbosol 0.5 % eye drops

No object.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask more information to your doctor, pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Carbosol 0.5 % eye drops can cause side effects, although not everybody gets them.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CBS_TPO_1023

CARBOSOL®
Carboxyméthylcellulose
sodique 0,5 %
Collyre en solution

Module 1 - Page 116 sur 134

Common side effects

These side effects can occur in 1 to 9 patients over 100

Eye disorder:

Eye irritation (including burning and discomfort).

Post-Marketing Data

The following side effects have been reported since the drug has been marketed:

Side effects with not known frequency:

- Allergic reactions (including eye or eyelid swelling),
- Increase of eye discharge,
- Pain in the eye,
- Crusting of the eye lid and/or drug residue,
- Impaired vision,
- Eye injury to the surface of the eye due to the tip of the nozzle touching the eye during use and/or superficial cornea trauma,
- Blurred vision,
- Tingling in the eye,
- Feeling that something is in your eye,
- Itchiness of the eye,
- Redness of eye/eyelid, tearing
- Increase tearing.

Reporting side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via your national reporting system. By reporting side effects, you can help provide information on the safety of this medicine.

5. How to store Carbosol 0.5 % eye drops?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the vial and carton after EXP.

The expiry date refers to the last day of that month.

.Store below 30 °C.

Do not use if Carbosol 0.5 % eye drops packaging shows evidence of tampering. Do not use if solution changes colour or becomes cloudy.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Carbosol 0.5 % eye drops contains?

- The active ingredient is: carboxymethylcellulose sodium 0.5 %
- The other ingredients are: sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride dihydrate,



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CBS_TPO_1023

CARBOSOL®
Carboxyméthylcellulose
sodique 0,5 %
Collyre en solution

Module 1 - Page 117 sur 134

magnesium chloride, stabilised oxychloro complex, boric acid, sodium hydroxide and water for injection.

What Carbosol 0.5 % eye drops looks like and contents of the pack

Carbosol 0.5 % eye drops is a clear, colourless to pale yellow eye drops solution in a 10 mL bottle with a screw cap.

Marketing Authorisation Holder

Exphar SA

Zoning Industriel de Nivelles Sud, zone 2

Avenue Thomas Edison 105

1402 Thines – Belgium

Manufacturer

Ahlcon Parenterals (India) Ltd

SP-917-918, Phase-III, Ind. Area,

Bhiwadi-301019

Dist. Alwar (Raj.)

INDIA

This leaflet was last revised in February 2023.