

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/12/2015

Dénomination du médicament

**MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose
Céthexonium (bromure de)**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose ?
3. COMMENT UTILISER MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTISEPTIQUE LOCAL
(S = organe des sens)

Indications thérapeutiques

Traitement antiseptique des affections superficielles de l'œil et de ses annexes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose dans le cas suivant:

- allergie à certains antiseptiques (ammoniums quaternaires).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose:

Mises en garde spéciales

En cas d'apparition de symptômes anormaux (rougeur et/ou douleur de l'œil), consulter votre médecin.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament *AVEC PRECAUTION*:

- ne touchez pas l'œil avec l'extrémité de l'unidose,
- l'utilisation de ce collyre doit être évitée chez les porteurs de lentilles de contact chez qui le risque d'intolérance locale est majoré,
- respecter la posologie préconisée et ne pas prolonger le traitement au delà de 15 jours,
- l'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une réutilisation lors des administrations suivantes,
- en cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre au minimum 15 minutes entre chaque instillation.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS notamment avec les autres antiseptiques oculaires, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre au minimum 15 minutes entre chaque instillation. Eviter le port de lentilles de contact.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Un trouble visuel bref peut se produire après instillation du produit. Attendez le rétablissement de la vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

1 goutte, 3 à 4 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie locale

EN INSTILLATION OCULAIRE

En regardant vers le haut et en tirant la paupière inférieure légèrement vers le bas, instiller 1 goutte de collyre dans l'œil

Pour utiliser l'unidose, vous devez procéder de la façon suivante:

- lors de la 1^{ère} utilisation, ouvrir l'enveloppe dans laquelle sont conditionnées les unidoses, sortir la plaquette de son enveloppe protectrice,
- arracher l'unidose de la plaquette en saisissant l'unidose à détacher dans une main et la plaquette dans l'autre main,
- pour ouvrir l'unidose, prendre une extrémité dans chaque main et effectuer vigoureusement une rotation afin de rompre la soudure,
- renverser l'unidose, afin d'en faire descendre le contenu vers l'extrémité ouverte, instiller le collyre dans l'œil ou les yeux à traiter, en pressant l'unidose.

Afin d'instiller une solution toujours stérile, utiliser une nouvelle unidose lors de chaque application.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

3 à 4 instillations par jour.

Durée du traitement

En moyenne 7 jours

Ne pas prolonger le traitement au-delà de 15 jours.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

Une réaction d'intolérance locale est possible. En cas d'apparition des symptômes anormaux (rougeur et/ou douleur de l'œil) arrêtez le traitement, et consultez votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C.

Ce médicament ne doit pas être conservé après utilisation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose ?

La substance active est:

Bromure de céthexonium 0,1 mg

Pour un récipient unidose de 0,4 ml.

Les autres composants sont:

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution en récipient unidose. Boîte de 10, 20 ou 30 récipients unidose.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

HORUS PHARMA
148 AVENUE GEORGES GUYNEMER

CAP VAR
06700 SAINT-LAURENT-DU-VAR

Exploitant

HORUS PHARMA
148, AVENUE GEORGES GUYNEMER
CAP VAR
BATIMENT C1
06700 SAINT LAURENT DU VAR

Fabricant

LABORATOIRES UNITHER
ZONE INDUSTRIELLE
RUE ANDRE DUROUCHEZ
80052 AMIENS CEDEX

ou

EXCELVISION
RUE DE LA LOMBARDIERE
B.P. 131
07104 ANNONAY CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.