

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure de céthexonium 0,1 mg

Pour un récipient unidose de 0,4 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie locale

EN INSTILLATION OCULAIRE

Instiller 1 goutte, dans le cul-de-sac conjonctival inférieur, en tirant la paupière inférieure légèrement vers le bas et en regardant vers le haut, 3 à 4 fois par jour, pendant 7 jours en moyenne.

4.3. Contre-indications

Antécédent d'allergie au céthexonium ou autres ammoniums quaternaires.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En cas d'hypersensibilité, interrompre le traitement.
- Le traitement doit être limité à 15 jours: l'utilisation intensive ou prolongée peut être à l'origine d'altérations de l'épithélium conjonctival et (ou) cornéen. La prudence s'impose notamment en cas d'anomalies épithéliales.
- Eviter l'utilisation chez les porteurs de lentilles de contact: les ammoniums quaternaires peuvent être adsorbés par les lentilles hydrophiles et être à l'origine de leur intolérance locale.
- En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent, espacer de 15 minutes les instillations.
- L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée, en vue d'une réutilisation lors des administrations suivantes.
- Ne pas toucher l'œil avec l'embout de l'unidose.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Ne pas associer deux antiseptiques.

En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent; espacer de 15 minutes les instillations.

4.6. Grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du collyre. Dans ce cas, il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines jusqu'au retour de la vision normale.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de réaction d'intolérance locale (Cf. Rubrique 4.4).

Risque de réaction d'hypersensibilité.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

ANTISEPTIQUE LOCAL

(S = organe des sens)

Le céthexonium est un antiseptique appartenant à la classe des ammoniums quaternaires.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés mouillantes des ammoniums quaternaires favorisent leur passage à travers la cornée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études toxicologiques n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Des effets n'ont été observés chez l'animal qu'à des expositions largement supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne pas conserver après utilisation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,4 ml en récipient unidose (PE); boîte de 10, 20 et 30 récipients unidoses.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Chaque récipient unidose contient environ 10 gouttes.

Pour utiliser l'unidose, procéder de la manière suivante:

- lors de la première utilisation, ouvrir l'enveloppe dans laquelle est conditionnée une plaquette d'unidoses,
- sortir la plaquette de son enveloppe protectrice et en détacher une unidose,
- pour ouvrir l'unidose, effectuer vigoureusement une rotation complète de la partie plate 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 légèrement l'unidose,
- jeter l'unidose après utilisation.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MENARINI FRANCE
1/7, RUE DU JURA
ZONE SILIC - RUNGIS
91320 WISSOUS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 341 282-6: 0,4 ml en récipient unidose (PE); boîte de 10.
- 363 667-8: 0,4 ml en récipient unidose (PE); boîte de 20
- 363 668-4: 0,4 ml en récipient unidose (PE); boîte de 30

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Bromure de céthexonium 0,1 mg
Pour un récipient unidose de 0,4 ml

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Collyre en récipient unidose de 0,4 ml. Boite de 10, 20 ou 30 récipients unidoses.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie locale

EN INSTILLATION OCULAIRE

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Ce médicament ne doit pas être conservé après utilisation.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

MENARINI FRANCE
1/7, RUE DU JURA
ZONE SILIC - RUNGIS
91320 WISSOUS

Exploitant

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

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

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

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Réceptif unidose

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

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

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie locale

EN INSTILLATION OCULAIRE

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

0,4 ml

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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 UTILISÉ ?
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 UTILISÉ ?

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, MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- une réaction d'intolérance locale est possible. En cas d'apparition de symptômes anormaux (rougeur et/ou douleur de l'œil), arrêtez le traitement et consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

MENARINI FRANCE
1/7, RUE DU JURA
ZONE SILIC - RUNGIS
91320 WISSOUS

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.