ANSM - Mis à jour le : 06/05/2025

Dénomination du médicament

MONOOX 1,5 mg/0,5 ml, collyre en solution en récipient unidose
Ofloxacine

Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE MONOOX 1,5 mg/0,5 ml, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES, AUTRES ANTI-INFECTIEUX - code ATC : S01AX11.

Ce médicament est un collyre en solution contenant un antibiotique de la famille des quinolones, du groupe des fluoroquinolones : l'ofloxacine.

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines infections sévères de l'œil dues à des bactéries pouvant être combattues par cet antibiotique : conjonctivites sévères, kératites

(inflammation de la cornée d'origine bactérienne), ulcères de la cornée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MONOOX 1,5 mg/0,5 ml, collyre en solution en récipient unidose ?

N'utilisez jamais MONOOX 1,5 mg/0,5 ml, collyre en solution en récipient unidose dans les cas suivants :

- allergie à l'ofloxacine ou à un autre médicament de la famille des quinolones,
- allergie à l'un des composants de ce collyre,
- si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

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

Avertissements et précautions

Faites attention avec MONOOX 1,5 mg/0,5 ml, collyre en solution en récipient unidose :

Mises en garde spéciales

Le collyre ne doit pas être injecté, ni avalé.

Les données sont insuffisantes pour recommander l'utilisation de ce collyre dans le traitement des conjonctivites chez le nouveau-né.

Lors de l'instillation, ne pas toucher l'œil, les paupières ou d'autres surfaces avec l'extrémité du récipient unidose.

Le traitement par ce médicament doit être interrompu dès les premiers signes d'éruption cutanée ou de toute autre réaction d'hypersensibilité.

Il faut être prudent lors de l'utilisation de ce type de médicament si :

- vous êtes né(e) ou avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT (mesuré à l'ECG, enregistrement de l'activité électrique du cœur),
- vous présentez un déséquilibre des sels minéraux du sang (en particulier des concentrations faibles en potassium ou magnésium dans le sang),
- vous avez un rythme cardiaque lent (appelé bradycardie),
- vous avez un cœur faible (insuffisance cardiaque),
- vous avez des antécédents de crises cardiaques (infarctus du myocarde),
- vous êtes une femme ou une personne âgée,
- vous prenez également d'autres médicaments qui provoquent des modifications anormales de l'ECG (voir rubrique « Autres médicaments et MONOOX 1,5 mg/0,5 ml, collyre en solution en récipient unidose»).

Des cas de gonflement et de rupture des tendons sont survenus chez des personnes prenant des fluoroquinolones par voie orale ou intraveineuse, en particulier chez les patients âgés et chez ceux traités en même temps par des corticostéroïdes. Arrêtez de prendre MONOOX si vous développez une douleur ou un gonflement au niveau des tendons (tendinite).

Précautions d'emploi

Ne pas prolonger le traitement au-delà de la date prévue sur l'ordonnance.

En l'absence d'amélioration rapide ou en cas d'apparition de symptômes anormaux, consulter votre médecin.

Ce médicament ne contient pas de conservateur. Aussi tout récipient unidose doit être jeté après utilisation, et ne doit pas être conservé pour une utilisation ultérieure.

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

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MONOOX 1,5 mg/0,5 ml, collyre en solution en récipient unidose

Vous devez informer votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre des médicaments qui peuvent modifier votre rythme cardiaque comme les médicaments appartenant au groupe des anti-arythmiques (ex : la quinidine, l'hydroquinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, le dofetilide, l'ibutilide), les antidépresseurs tricycliques, certains antibiotiques (appartenant au groupe des macrolides), certains antipsychotiques.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

MONOOX 1,5 mg/0,5 ml, collyre en solution en récipient unidose avec des aliments et boissons

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 de prendre ce médicament.

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement, en raison du passage du produit dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La vision peut être brouillée de façon passagère après l'administration du produit dans l'œil. Attendez d'avoir retrouvé une vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

MONOOX 1,5 mg/0,5 ml, collyre en solution en récipient unidose contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER MONOOX 1,5 mg/0,5 ml, collyre en solution en récipient unidose ?

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.

Posologie

Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise :

- il ne peut être adapté à un autre cas ;
- ne pas le réutiliser sans avis médical ;
- ne pas le conseiller à une autre personne.

A titre indicatif, la posologie usuelle est la suivante :

2 gouttes 4 fois par jour dans l'œil ou les yeux atteints.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

1. Lavez-vous soigneusement les mains.
2. Ouvrez le sachet et prenez la barrette d'unidoses.
3. Détachez une unidose de la bande (Figure 1).
4. Remettez les autres unidoses dans l'emballage et refermez le sachet en repliant le bord.

Conservez le sachet dans la boîte en carton.

5. Pour ouvrir l'unidose, faites tourner sa pointe. Veillez à ne pas toucher l'extrémité de l'unidose après l'ouverture (Figure 2).
6. Penchez la tête en arrière (Figure 3).
7. Tirez la paupière inférieure vers le bas, avec le doigt, et prenez l'unidose dans l'autre main.

Appuyez doucement sur l'unidose et faites tomber une goutte dans l'œil (Figure 4).

8. Fermez les yeux et appuyez pendant 1 à 2 minutes sur l'angle interne de l'œil, avec la pointe du doigt, afin d'empêcher la goutte de passer dans la gorge par le canal lacrymal. Ainsi, la majeure partie de la goutte reste bien dans l'œil (Figure 5). Le cas échéant, répétez les étapes 6 à 8 pour l'autre œil.
9. Jetez l'unidose après l'emploi.

Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5

Si vous utilisez un autre collyre ou une pommade ophtalmique, attendez au moins 15 minutes entre chaque médicament. Les **pommades** ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

Habituellement 4 fois par jour.

Se conformer à la prescription de votre médecin.

Durée du traitement

Un traitement de plus de 15 jours doit nécessiter un nouvel avis ophtalmologique.

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition des symptômes ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez utilisé plus de MONOOX 1,5 mg/0,5 ml, collyre en solution en récipient unidose que vous n'auriez dû

En cas d'administration locale excessive, lavez abondamment l'œil avec du sérum physiologique.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Une surveillance et un traitement symptomatique peuvent vous être proposés.

Si vous oubliez d'utiliser MONOOX 1,5 mg/0,5 ml, collyre en solution en récipient unidose

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser MONOOX 1,5 mg/0,5 ml, collyre en solution en récipient unidose

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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Effets indésirables graves :

Arrêtez d'utiliser MONOOX immédiatement et contacter votre médecin.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques
- Des éruptions cutanées pouvant mettre en jeu le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées lors de l'utilisation de MONOOX apparaissant initialement sur le tronc sous la forme de taches rougeâtres ayant l'aspect de cibles ou de plaques de forme ronde avec une cloque en leur centre.

Les effets indésirables suivants peuvent également se produire :

Vous devez voir un médecin s'ils deviennent gênants ou durent longtemps.

Fréquence indéterminée: (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Effets indésirables affectant les yeux :

- Sensation de brûlure ou de picotement local.
- Gonflement autour des yeux (dont gonflement des paupières).

Effets indésirables affectant le cœur :

- Rythme cardiaque anormalement rapide,
- Rythme cardiaque irrégulier engageant le pronostic vital,
- Altération du rythme cardiaque (appelé « prolongement de l'intervalle QT » et visible à l'électrocardiogramme (ECG), appareil qui permet l'enregistrement de l'activité électrique du cœur).

Effets indésirables affectant les muscles et le squelette :

- Trouble tendineux

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MONOOX 1,5 mg/0,5 ml, collyre en solution en récipient unidose ?

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 la boîte et sur le récipient unidose après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Stabilité après ouverture : après usage, le récipient unidose doit être jeté.

Ne pas utiliser un récipient unidose déjà entamé.

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.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MONOOX 1,5 mg/0,5 ml, collyre en solution en récipient unidose

- La substance active est :

Ofloxacine..... 1,5 mg

Pour un récipient unidose de 0,5 ml.

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que MONOOX 1,5 mg/0,5 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 20, 30, 60 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HORUS PHARMA
22 ALLEE CAMILLE MUFFAT
INEDI 5
06200 NICE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

HORUS PHARMA

22 ALLEE CAMILLE MUFFAT
INEDI 5
06200 NICE

Fabricant

PHARMA STULLN GMBH
WERKSSTRASSE 3
92551 STULLN
ALLEMAGNE

LABORATOIRE UNITHER
ESPACE INDUSTRIEL NORD
151 RUE ANDRE DUROUCHEZ
CS 28028 AMIENS, 80084
FRANCE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseil d'éducation sanitaire :

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

<u>En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament</u> :

1 - N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2 - Respectez strictement votre ordonnance.

3 - Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4 - Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n’est peut-être pas adapté à sa maladie.

5 - Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.