ANSM - Mis à jour le : 10/07/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MONOPROST 50 microgrammes/ml, collyre en solution en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de collyre en solution contient 50 microgrammes de latanoprost.

Une goutte contient environ 1,5 microgrammes de latanoprost.

Excipient à effet notoire : 1 ml de collyre en solution contient 50 mg d'hydroxystéarate de macrogolglycérol 40 (huile de ricin polyoxyl hydrogénée).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution en récipient unidose.

La solution est légèrement jaune et opalescente.

pH : 6,5 - 7,5.

Osmolalité : 250 - 310 mosmol/kg.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Posologie recommandée chez les adultes (y compris le sujet âgé) :

La posologie recommandée est d'une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s) une fois par jour. L'effet optimal est obtenu quand MONOPROST est administré le soir.

La posologie de MONOPROST ne doit pas dépasser 1 instillation par jour, en effet, il a été montré qu'une fréquence d'administration supérieure diminue l'effet hypotenseur sur la pression intraoculaire.

En cas d'oubli, le traitement doit être poursuivi normalement, par l'instillation suivante.

Population pédiatrique :

Aucune donnée n'est disponible avec la formule de MONOPROST.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

Comme pour tout collyre, afin de réduire une possible absorption systémique, une pression du sac lacrymal (occlusion ponctuelle) au niveau du canthus interne, pendant une minute, est recommandée après chaque instillation.

Les lentilles de contact doivent être retirées avant l'instillation du collyre et peuvent être remises 15 minutes après.

En cas d'utilisation concomitante de plusieurs collyres, les instillations de chacun des collyres doivent être espacées d'au moins cinq minutes.

Une unidose contient une quantité suffisante de collyre en solution pour traiter les deux yeux.

Pour usage unique seulement.

Ce médicament est une solution stérile qui ne contient pas de conservateur.

La solution d'un récipient unidose doit être administrée immédiatement après son ouverture dans l'un ou les yeux atteints. La stérilité ne pouvant être maintenue après l'ouverture du récipient unidose, la solution non utilisée doit être jetée immédiatement après administration.

Les patients doivent être informés:

- d'éviter tout contact entre l'embout de l'unidose et l'œil ou les paupières,
- d'utiliser le collyre en solution immédiatement après la première ouverture du récipient unidose et de jeter l'unidose après utilisation

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le latanoprost est susceptible de modifier progressivement la couleur des yeux, en augmentant la quantité de pigments bruns dans l'iris. Avant l'instauration du traitement, les patients doivent être informés du risque de modification permanente de la couleur de l'œil. Le traitement d'un seul œil peut avoir pour conséquence une hétérochromie définitive.

Ce changement de couleur des yeux a surtout été observé chez des patients ayant l'iris de plusieurs couleurs, c'est-à-dire bleu-marron, gris-marron, jaune-marron ou vert-marron.

Dans les essais cliniques avec le latanoprost, le début de ce changement de couleur des yeux survient en général dans les 8 premiers mois du traitement, rarement lors de la deuxième ou troisième année, et n'a pas été observé après la quatrième année de traitement. Le taux de progression de la pigmentation irienne diminue avec le temps et est stable au bout de cinq ans. Les effets de l'augmentation pigmentaire au-delà de 5 ans n'ont pas été évalués. Dans un essai clinique en ouvert étudiant la tolérance du latanoprost sur cinq ans, 33 % des patients ont développé une pigmentation de l'iris (voir rubrique 4.8). La modification de la couleur de l'iris est discrète dans la majorité des cas et souvent, n'est pas observée cliniquement. Chez les patients ayant l'iris de plusieurs couleurs, l'incidence a été de 7 à 85 %, l'incidence la plus élevée ayant été observée chez les patients ayant l'iris de couleur jaune-marron.

Chez les patients ayant des yeux bleus de couleur uniforme, aucun changement de couleur n'a été observé et chez les patients ayant des yeux de couleur uniforme gris, verts ou marron, ces changements de couleur ont été rarement observés.

La modification de la couleur de l'iris est due à une augmentation de la teneur en mélanine des mélanocytes du stroma de l'iris et non à une augmentation du nombre de mélanocytes.

Généralement, la pigmentation brune entourant la pupille s'étend de façon concentrique vers la périphérie dans les yeux concernés, et l'iris peut devenir, totalement ou partiellement, brun plus foncé. Aucune augmentation ultérieure de la pigmentation brune de l'iris n'a été observée après

l'arrêt du traitement. Cet effet n'a été associé à aucun symptôme ni modification pathologique dans les essais cliniques jusqu'à ce jour.

Ni les nævi, ni les éphélides de l'iris n'ont été affectés par le traitement. Aucune accumulation de pigment dans le *trabeculum* ou en d'autres points de la chambre antérieure n'a été observée lors des essais cliniques.

Sur la base de 5 années d'expérience clinique, l'augmentation de la pigmentation irienne n'a entraîné aucune séquelle clinique néfaste et le latanoprost peut être poursuivi en cas de pigmentation irienne. Cependant, les patients devront être suivis régulièrement et si le contexte clinique l'impose, le traitement par le latanoprost pourra être arrêté.

L'expérience avec le latanoprost est limitée dans le glaucome chronique à angle fermé, dans le glaucome à angle ouvert des patients pseudophaques et dans le glaucome pigmentaire. Il n'y a pas d'expérience avec le latanoprost dans les glaucomes inflammatoires et néovasculaires, dans des conditions d'inflammation oculaire ou dans le glaucome congénital.

Le latanoprost a peu ou pas d'effet sur la pupille mais il n'a pas été expérimenté dans les crises de glaucome aigu par fermeture de l'angle. Il est donc recommandé d'utiliser le latanoprost avec précautions, dans ces conditions, tant que les connaissances ne sont pas plus approfondies.

Il y a peu de données cliniques sur l'utilisation avec le latanoprost pendant la période péri-opératoire d'une chirurgie de la cataracte. Le latanoprost doit être utilisé avec précautions chez ces patients.

Le latanoprost doit être utilisé avec précautions chez les patients ayant des antécédents de kératite herpétique, le latanoprost doit être évité en cas de kératite à herpès simplex active et chez les patients ayant des antécédents de kératite herpétique récurrente associée aux analogues des prostaglandines.

Des cas d'œdèmes maculaires ont été rapportés (voir rubrique 4.8) principalement chez des patients aphaques, chez des patients pseudophaques présentant une rupture capsulaire postérieure ou porteurs d'un implant en chambre antérieure ou chez des patients ayant des facteurs de risque connus d'œdème maculaire cystoïde (tels que les rétinopathies diabétiques et les occlusions veineuses rétiniennes).

Le latanoprost doit être utilisé avec précautions chez les patients aphaques, chez les patients pseudophaques présentant une rupture capsulaire postérieure ou porteurs d'implant en chambre antérieure ainsi que chez les patients ayant des facteurs de risque connus d'œdème maculaire cystoïde.

Chez les patients présentant des facteurs de risques connus d'iritis/uvéites, le latanoprost devra être utilisé avec précautions.

L'expérience avec le latanoprost chez les patients asthmatiques est limitée, toutefois des cas d'aggravation d'asthme et/ou de dyspnée ont été rapportés après commercialisation. Le latanoprost doit être utilisé avec précautions chez les patients asthmatiques jusqu'à ce que l'expérience soit suffisante (voir également rubrique 4.8).

Une modification de la coloration de la peau périorbitaire a été observée, la majorité des cas reportés concernant des patients Japonais. A ce jour, l'expérience montre que cette coloration de la peau périorbitaire n'est pas définitive et même, que dans certains cas, elle est réversible alors que le traitement par le latanoprost est poursuivi.

Le latanoprost peut progressivement modifier les cils et le duvet palpébral de l'œil traité et de ses contours. Ces changements incluent des cils ou un duvet plus longs, plus épais, plus foncés, en nombre plus important et une pousse mal orientée des cils. Les changements au niveau des cils sont réversibles à l'arrêt du traitement.

MONOPROST contient de l’hydroxystéarate de macrogolglycérol (huile de ricin polyoxyl hydrogénée) et peut provoquer des réactions cutanées. Aucune donnée de sécurité à long terme n’est disponible actuellement pour cet excipient.

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

Aucun résultat conclusif d'interaction du latanoprost avec d'autres médicaments n'est disponible à ce jour.

Des élévations paradoxales de la pression intraoculaire ont été rapportées suite à l'administration ophtalmique concomitante de deux analogues de prostaglandines. Par conséquent, l'utilisation de deux ou plus de deux prostaglandines, analogues de prostaglandine, ou dérivés de prostaglandine n'est pas recommandée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

Aucun effet du latanoprost sur la fertilité mâle ou femelle n'a été observé lors des études chez l'animal (voir rubrique 5.3).

Grossesse

Il n'y a pas de données de sécurité concernant l'utilisation de cette spécialité pendant la grossesse. Elle possède des effets pharmacologiques potentiellement dangereux sur le déroulement de la grossesse, le fœtus ou le nouveau-né. Par conséquent, MONOPROST ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse.

Allaitement

Le latanoprost et ses métabolites peuvent passer dans le lait maternel et par conséquent, MONOPROST ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent ou bien, l'allaitement doit être interrompu.

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

Aucune étude sur l'effet de ce médicament sur la capacité à conduire n'a été réalisée. Comme avec tout collyre, l'instillation du produit dans l'œil peut être suivie de troubles transitoires de la vue.

Dans ce cas, les patients ne doivent pas conduire ni utiliser de machines jusqu'à ce que la vision redevienne normale.

4.8. Effets indésirables

a. Résumé du profil de sécurité

La majorité des effets indésirables se rapporte au système oculaire. Dans un essai clinique en ouvert étudiant la tolérance du latanoprost sur 5 ans, 33 % des patients ont développé une augmentation de la pigmentation irienne (voir rubrique 4.4). D'autres effets indésirables oculaires sont généralement passagers et surviennent à l'administration de la dose.

b. Liste résumée des effets indésirables

Les effets indésirables et leurs fréquences listées ci-dessous sont ceux décrits pour le produit de référence. Les effets indésirables sont classés selon leur fréquence d'apparition, comme suit: très fréquents (? 1/10), fréquents (? 1/100, 1/10), peu fréquents (? 1/1 000, 1/100), rares (? 1/10 000, 1/1 000) et très rares (1/10 000). Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système classe Organe	Très fréquents (? 1/10)	Fréquents (? 1/100 à 1/10)	Peu fréquents (? 1/1 000 à 1/100)	Rares (? 1/10 000, 1/1 000)	Très ra 1/1 00
Infections et infestations				Kératite herpétique *§	
Affections du système nerveux			Céphalées*, étourdissement*		
Affections oculaires	Hyperpigmentation de l'iris ; hyperhémie conjonctivale légère à modérée ; irritation oculaire (sensation de brûlure, sensation de grain de sable, démangeaison, picotement et sensation de corps étranger) ; modifications des cils de la paupière et du duvet palpébral (augmentation de la longueur, de l'épaisseur, de la pigmentation et du nombre de cils)	Kératites ponctuées, le plus souvent asymptomatiques ; blépharite ; douleur oculaire, photophobie ; conjonctivite*	Œdème palpébral ; sécheresse oculaire ; kératite* ; vision trouble ; œdème maculaire incluant un œdème maculaire cystoïde* ; uvéite*	Iritis* ; œdème cornéen* ; érosions cornéennes ; œdème péri-orbitaire ; trichiasis* ; distichiasis ; kyste irien*§ ; réactions cutanées localisées sur les paupières ; coloration plus foncée des paupières	Modifica périorbit et palpéb se tradui par un creusem du sillon palpébra
Affections cardiaques			Angine de poitrine ; palpitations*		Angine d poitrine instable
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales			Asthme*; dyspnée*	Aggravation de l'asthme	
Affections gastro-intestinales			Nausées* ; Vomissements*		
Affections de la peau et du tissus sous-cutané			Rash	Prurit	
Affections musculo-squelettiques et systémiques			Myalgie* ; arthralgie*		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			Douleurs thoraciques*		

*Effets indésirables identifiés après la commercialisation

§Fréquence de l'effet indésirable estimée en utilisant ?La règle de 3?

c. Description des effets indésirables sélectionnés

Aucune information n'a été fournie.

d. Population pédiatrique

Aucune donnée n’est disponible avec la formule de MONOPROST.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

En dehors d'une irritation oculaire et d'une hyperhémie conjonctivale, aucun effet indésirable oculaire n'est connu pour être dû à un surdosage en MONOPROST.

En cas d'ingestion accidentelle de MONOPROST, les informations suivantes peuvent être utiles: un récipient unidose contient 10 microgrammes de latanoprost. Plus de 90 % du principe actif est métabolisé lors du premier passage hépatique. L'injection intraveineuse de latanoprost chez les volontaires sains à la dose de 3 microgrammes/kg a produit des concentrations plasmatiques moyennes 200 fois plus élevées que lors d’un traitement clinique et n'a entraîné l'apparition d'aucun symptôme, mais une dose comprise entre 5,5 et 10 microgrammes/kg a provoqué des nausées, des douleurs abdominales, des vertiges, une fatigue, des bouffées de chaleur et des sueurs. Chez le singe, le latanoprost a été injecté par voie intraveineuse à des doses allant jusqu'à 500 microgrammes/kg, sans effet notable sur le système cardio-vasculaire.

L'administration intraveineuse de latanoprost chez le singe a été associée à une bronchoconstriction transitoire. Aucune bronchoconstriction n'a toutefois été observée chez des patients présentant un asthme modéré après l'instillation de latanoprost, à une dose égale à sept fois la dose thérapeutique recommandée pour MONOPROST.

En cas de surdosage de MONOPROST, le traitement devra être symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIGLAUCOMATEUX ET MYOTIQUES ; Analogues de prostaglandines - Code ATC : S01EE01.

Mécanisme d’action

Le principe actif, le latanoprost, analogue de la prostaglandine F2?, est un agoniste sélectif des récepteurs FP aux prostanoïdes qui abaisse la pression intraoculaire en augmentant l'écoulement de l'humeur aqueuse.

Des études conduites chez les animaux et chez l'homme indiquent que le latanoprost agit principalement en augmentant l'écoulement par la voie uvéosclérale, même s'il a été rapporté chez l'homme une augmentation de la facilité d'écoulement par les voies usuelles (diminution de la résistance).

Effets pharmacodynamiques

Chez l'homme, la diminution de la pression intraoculaire débute environ trois à quatre heures après l'administration du latanoprost, et l'effet maximum est observé au bout de huit à douze heures. La réduction de la pression est maintenue pendant au moins 24 heures.

Des études pivots ont montré l'efficacité du latanoprost en monothérapie. De plus, des études cliniques évaluant l'utilisation du latanoprost en association ont été conduites. Elles comprennent des études montrant que le latanoprost est efficace en association avec les bêta-bloquants (timolol). Des études à court terme (1 ou 2 semaines) suggèrent un effet additif du latanoprost administré en association avec des collyres sympathomimétiques (dipivéphrine), des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique par voie orale (acétazolamide), et un effet au moins partiellement additif avec des collyres parasympathomimétiques (pilocarpine).

Des essais cliniques ont montré que le latanoprost n'a pas d'effet significatif sur la production d'humeur aqueuse. En outre, aucune action sur la barrière hémato-aqueuse n'a été observée.

Chez le singe, l'effet du latanoprost sur la circulation sanguine intraoculaire est nul ou négligeable après administration à la dose thérapeutique. Néanmoins, une hyperhémie conjonctivale ou épisclérale légère à modérée peut être observée lors d'un traitement local.

Après un traitement chronique par le latanoprost chez le singe ayant auparavant subi une extraction du cristallin extracapsulaire, aucune lésion des vaisseaux sanguins rétiniens n'a été mise en évidence par l'angiographie à la fluorescéine.

Un traitement à court terme par le latanoprost n'a pas induit de fuite de la fluorescéine dans le segment postérieur des yeux humains pseudophaques.

Administré aux doses thérapeutiques, le latanoprost n'a été associé à aucun effet pharmacologique significatif sur l'appareil cardio-vasculaire ou respiratoire.

Efficacité et sécurité clinique

MONOPROST a été évalué lors d'une étude de trois mois, randomisée, investigateur en insu comparant MONOPROST sans conservateur avec le produit de référence latanoprost 0,005% avec conservateur chez 404 patients présentant une hypertension oculaire ou un glaucome. Le critère primaire d'efficacité était la variation de la pression intraoculaire entre la valeur de base et celle du jour 84. Au jour 84, la diminution de la pression intraoculaire induite par MONOPROST était de - 8,6 mm Hg soit -36%. Cette diminution était semblable à celle observée avec le produit de référence à base de latanoprost 0,005% avec conservateur.

Oeil le plus sévèrement atteint (population mITT)		**Monoprost**	**Produit de référence**
Valeur de référence (D0)	n Moyenne ± Ecart type	189 24.1 ± 1.8	164 24.0 ± 1.7
D84	n Moyenne ± Ecart type	185 15.4 ± 2.3	162 15.0 ± 2.0
Variation moyenne (D0 – D84)	n Moyenne ± Ecart type [95% IC]	185 **-8.6 ± 2.6** [-9.0 ; -8.3]	162 **-9.0 ± 2.4** [-9.4 ; -8.7]

Analyse statistique	E (SE)	**0.417 ± 0.215**
	[95%IC]	**[-0.006; 0.840]**

Cette étude de trois mois a mis en évidence les effets indésirables suivants observés respectivement avec MONOPROST ou avec le produit de référence à base de latanoprost : irritation / brûlure / picotements hors instillation (à J84, 6,8% pour MONOPROST et 12,9% pour le produit de référence à base de latanoprost) et hyperhémie conjonctivale (à J84, 21,4% pour MONOPROST et 29,1% pour le produit de référence à base de latanoprost). Concernant les effets indésirables systémiques, aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes de traitement.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le latanoprost (PM 432,58) est une prodrogue de type ester isopropylique, inactive en elle-même, qui devient biologiquement active après hydrolyse en acide de latanoprost.

Absorption

La prodrogue est bien absorbée par la cornée et la totalité de la substance pénétrant dans l'humeur aqueuse est hydrolysée au cours du passage à travers la cornée.

Distribution

Les études conduites chez l'homme ont montré que le pic de concentration dans l'humeur aqueuse est atteint environ deux heures après administration locale. Après application locale chez le singe, le latanoprost est principalement distribué dans le segment antérieur, la conjonctive et les paupières. Seule une quantité infime atteint le segment postérieur.

Les concentrations plasmatiques du latanoprost ont été mesurées au cours d'un essai pilote croisé, randomisé, de 3 mois mené sur 30 patients présentant une hypertension oculaire ou un glaucome. Trente minutes après l'instillation presque tous les patients présentaient des concentrations plasmatiques en dessous de la limite de quantification (40 pg/ml).

Biotransformation et élimination

L'acide de latanoprost n'est pratiquement pas métabolisé dans l'œil. Le métabolisme est principalement hépatique. Sa demi-vie plasmatique chez l'homme est de 17 minutes. Les études animales ont montré une activité faible, voire nulle, des métabolites de l'acide de latanoprost, le 1,2-dinor et le 1,2,3,4-tétranor, qui sont principalement éliminés dans l'urine.

5.3. Données de sécurité préclinique

La toxicité oculaire et systémique du latanoprost a été étudiée chez plusieurs espèces animales. Le latanoprost est généralement bien toléré, avec une marge de sécurité d'au moins 1000 entre la dose thérapeutique administrée et la toxicité systémique. De fortes doses de latanoprost, équivalentes à environ 100 fois la dose thérapeutique/kg de poids corporel, administrées par voie intraveineuse à des singes non anesthésiés, ont provoqué une augmentation de la fréquence respiratoire des animaux, probablement en raison d'une bronchoconstriction de courte durée. Le latanoprost ne présente pas de potentiel sensibilisant dans les études chez l'animal.

Aucun effet toxique n'a été détecté dans l'œil à des doses allant jusqu'à 100 microgrammes/œil/jour chez le lapin ou le singe (la dose thérapeutique est environ 1,5 microgrammes/œil/jour). Toutefois, une augmentation de la pigmentation de l'iris a été observée chez le singe.

Le mécanisme conduisant à une augmentation de la pigmentation semble être lié à une stimulation de la production de mélanine dans les mélanocytes de l'iris, sans prolifération des mélanocytes. La modification de la couleur de l'iris peut être permanente.

Dans des études de toxicité oculaire chronique, le latanoprost administré à la dose de 6 microgrammes/œil/jour a été associé à une augmentation de la fente palpébrale. Cet effet est réversible chez l'animal et est observé à des doses supérieures aux doses thérapeutiques. Cet effet n'a pas été observé chez l'homme.

Les tests de mutation réverse sur des bactéries, les tests de mutation génique sur des cellules de lymphome de souris, ainsi que le test du micronoyau chez la souris, se sont révélés négatifs avec le latanoprost. Des aberrations chromosomiques ont été observées *in vitro* sur des lymphocytes humains. Des effets similaires ont été notés avec une prostaglandine naturelle, la prostaglandine F2?, ce qui indique un effet de classe.

Des tests de synthèse non programmée de l'ADN *in vitro* et *in vivo* chez le rat, ont montré des résultats négatifs. Le latanoprost ne présente donc pas de potentiel génotoxique. Par ailleurs, les études de cancérogénèse chez la souris et le rat ont montré des résultats négatifs.

Les études de carcinogénèse chez la souris et le rat ont également été négatives.

Aucun effet du latanoprost sur la fertilité mâle ou femelle n'a été observé lors des études chez l'animal. Dans une étude d'embryotoxicité chez le rat, aucun effet embryotoxique n'a été montré après administration intraveineuse de latanoprost (aux doses de 5, 50 et 250 microgrammes/kg/jour). Toutefois, le latanoprost a induit des embryon-létaux chez le lapin à des doses égales ou supérieures à 5 microgrammes/kg/jour.

La dose de 5 microgrammes/kg/jour (environ 100 fois la dose thérapeutique) a entraîné une toxicité embryo-fœtale significative, caractérisée par une incidence accrue des résorptions tardives, des avortements, ainsi que par une diminution du poids fœtal.

Aucun potentiel tératogène du latanoprost n'a été détecté.

Toxicité oculaire

L'administration oculaire de MONOPROST collyre chez l'animal 2 fois par jour pendant 28 jours n'a pas montré de toxicité locale ou systémique

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydroxystéarate de macrogolglycérol 40, sorbitol, carbomère 974P, macrogol 4000, édétate disodique, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans dans le conditionnement extérieur.

Après la première ouverture du sachet : utiliser les récipients unidoses dans les 10 jours

Après ouverture d'un récipient unidose : utiliser immédiatement et le jeter après utilisation.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour la conservation après la première ouverture de ce médicament, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 ou 10 récipients unidoses (PEBD) contenant 0,2 ml de collyre en solution sont conditionnés en sachets (copolymère/aluminium/polyéthylène/papier ou PE/aluminium/polyéthylène/PET).

Une boîte contient 5 (1x5), 10 (2x5), 10 (1x10), 30 (6x5), 30 (3x10), 90 (18x5) ou 90 (9x10) récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES THEA
12 RUE LOUIS BLÉRIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 267 379 5 5 : 0.2 ml de solution en récipient unidose (PEBD). Boîte de 5.
- 34009 267 380 3 7 : 0.2 ml de solution en récipient unidose (PEBD). Boîte de 10.
- 34009 267 382 6 6 : 0.2 ml de solution en récipient unidose (PEBD). Boîte de 30.
- 34009 583 657 1 3 : 0.2 ml de solution en récipient unidose (PEBD). Boîte de 90.

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

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I