ANSM - Mis à jour le : 07/12/2023

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

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou aux 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. Fertilité, 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 (voir rubrique 4.4).

- Risque de réaction d'hypersensibilité.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

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

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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 conditionné 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 MARCHE

HORUS PHARMA
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 NICE

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

- 34009 341 282 6 4 : 10 récipient(s) unidose(s) polyéthylène de 0,4 ml.
- 34009 363 667 8 7 : 20 récipient(s) unidose(s) polyéthylène de 0,4 ml.
- 34009 363 668 4 8 : 30 récipient(s) unidose(s) polyéthylène de 0,4 ml.

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

Date de première autorisation : {JJ mois AAAA}
Date de dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

{JJ mois AAAA}

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.