NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/12/2023

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient 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 à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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 - code ATC : ANTISEPTIQUE LOCAL, (S = organe des sens).
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 ?

N'utilisez jamais MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose :
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, ou à certains antiseptiques (ammoniums quaternaires).

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient unidose.
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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
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.

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

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.

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.

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.

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

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 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.

La dose recommandée est de 1 goutte, 3 à 4 fois par jour.

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 1ère 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.

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.

Si vous oubliez d'utiliser 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 que vous avez oublié de prendre

Si vous arrêtez d'utiliser MONOSEPT 0,25 POUR MILLE (0,1 mg/0,4 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.

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.signalement-sante.gouv.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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'unidose après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

· La substance actives 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.

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 unidoses.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

HORUS PHARMA
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 NICE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

HORUS PHARMA
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice

Fabricant

LABORATOIRES UNITHER
ZONE INDUSTRIELLE
RUE ANDRE DUROUCHEZ
80052 AMIENS CEDEX

ou

EXCELVISION
RUE DE LA LOMBARDIERE
BP 131
07104 ANNONAY CEDEX

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 :

{mois AAAA}.

Autres

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