

Dénomination du médicament

MONOKETO 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Kétotifène

Encadré

Veillez 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 MONOKETO 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MONOKETO 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose ?
3. Comment utiliser MONOKETO 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MONOKETO 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MONOKETO 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

MONOKETO contient un principe actif anti-allergique, le kétotifène.

Ce collyre est préconisé dans le traitement symptomatique de la conjonctivite allergique saisonnière.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MONOKETO 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose?

N'utilisez jamais MONOKETO 0,25 mg/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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MONOKETO 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MONOKETO 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

Si vous devez utiliser un autre collyre en même temps que MONOKETO, attendez au moins 5 minutes entre les deux instillations.

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

Ceci est particulièrement important si vous prenez des médicaments utilisés pour le traitement de la dépression ou des allergies (antihistaminique).

MONOKETO 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose avec des aliments, boissons et de l'alcool

MONOKETO peut augmenter l'effet de l'alcool.

Allaitement

MONOKETO peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous présentez une vision trouble ou des signes de somnolence après l'utilisation de MONOKETO, vous devez attendre la disparition de ces symptômes avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

MONOKETO 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose contient :

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER MONOKETO 0,25 mg/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 posologie habituelle chez l'adulte, la personne âgée et l'enfant à partir de 3 ans est de 1 goutte dans l'œil ou les yeux malade(s) deux fois par jour (le matin et le soir).

Un récipient unidose contient suffisamment de solution pour une instillation dans chaque œil.

Mode d'emploi

1. Lavez-vous les mains.
2. Ouvrez le sachet et retirez la bande de récipients unidoses.
3. Détachez un des récipients unidoses de la bande (Figure 1).

4. Remettez les autres récipients unidoses dans l'emballage et refermez le sachet en repliant le bord. Replacez le sachet dans la boîte.
5. Ouvrez le récipient unidose en tournant l'embout. Ne touchez pas l'embout après avoir ouvert le récipient (Figure 2).
6. Penchez la tête en arrière (Figure 3).
7. Tirez votre paupière inférieure vers le bas avec le doigt en tenant le récipient dans l'autre main. Pressez sur le récipient pour faire tomber une goutte dans l'œil (Figure 4).
8. Fermez les yeux et appuyez le bout du doigt sur le coin intérieur de l'œil pendant 1 à 2 minutes environ. Cela empêchera la goutte de passer dans la gorge par le canal lacrymal et pratiquement la totalité de la goutte restera ainsi dans l'œil (Figure 5). Si nécessaire, répétez les étapes 6 à 8 pour traiter l'autre œil.
9. Jetez le récipient unidose après utilisation

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez utilisé plus de MONOKETO 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose que vous n'auriez dû :

Il n'y a pas de risques si vous avez avalé accidentellement MONOKETO ou si vous avez instillé plus d'une goutte dans l'œil. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser MONOKETO 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose :

Si vous avez oublié d'utiliser MONOKETO, vous devez instiller une goutte de collyre dès que vous vous en rendez compte. Reprenez ensuite le schéma d'administration habituel. N'instillez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser MONOKETO 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose :

Sans objet.

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.

Les effets indésirables suivants ont été décrits :

Fréquent (affectant moins de 1 patient sur 10)

- irritation ou douleur oculaire
- inflammation de l'œil
- douleur oculaire, vision trouble, sensibilité anormale à la lumière

Peu fréquent (affectant moins de 1 patient sur 100)

- vision trouble lors de l'instillation du collyre dans l'œil
- sécheresse oculaire

- irritation des paupières
- conjonctivite
- augmentation de la sensibilité des yeux à la lumière
- saignement visible dans le blanc de l'œil
- maux de tête
- somnolence
- éruption cutanée (avec éventuellement des démangeaisons)
- eczéma (éruption avec rougeur, démangeaisons et sensation de brûlure)
- sécheresse buccale
- réaction allergique (incluant gonflement du visage et des paupières) et aggravation d'états allergiques existants tels que l'asthme et l'eczéma

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

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 MONOKETO 0,25 mg/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 le récipient unidose après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Les récipients unidoses sont d'autant mieux conservés s'ils restent dans le sachet non ouvert. Après ouverture du sachet, le récipient unidose peut être conservé 3 mois à condition qu'il soit conservé dans le carton d'origine.

Vous devez utiliser le contenu du récipient unidose dès l'ouverture de celui-ci et jeter la solution restante après utilisation ; ceci afin d'éviter tout risque de contamination microbienne.

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 MONOKETO 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

- La substance active est :

Kétotifène.....	0,100 mg
Sous forme de fumarate de kétotifène.....	0,138 mg*

Pour 0,4 ml.

Chaque goutte contient 9,5 microgrammes de fumarate de kétotifène.

- Les autres composants sont:

Glycérol, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que MONOKETO 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HORUS PHARMA
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 NICE
HORUS PHARMA
148 AVENUE GEORGES GUYNEMER
CAP VAR
06700 SAINT-LAURENT DU VAR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

HORUS PHARMA
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice
HORUS PHARMA
148 AVENUE GEORGES GUYNEMER
CAP VAR
06700 SAINT-LAURENT DU VAR

Fabricant

PHARMA STULLN GMBH
WERKSSTRASSE 3
92551 STULLN
ALLEMAGNE
ou
LABORATOIRE UNITHER

1 RUE DE L'ARQUERIE
50200 coutances

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 :

Janvier 2022

Autres

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