

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Monofree Dexamethason 1 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

Phosphate de dexaméthasone

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.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Monofree Dexamethason et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Monofree Dexamethason?
3. Comment utiliser Monofree Dexamethason?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Monofree Dexamethason?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE MONOFREE DEXAMETHASON ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Monofree Dexamethason est un collyre en solution présenté en récipient unidose. Il contient le phosphate de dexaméthasone, appartenant au groupe des corticoïdes qui inhibent des symptômes inflammatoires.

Monofree Dexamethason est utilisé pour le traitement de l'inflammation de votre (vos) œil (yeux). L'œil ne doit pas être infecté (œil rouge, sécrétions, larmoiement,...) ; si l'œil est infecté, un traitement spécifique de l'infection doit être associé (voir rubrique 2).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MONOFREE DEXAMETHASON?

N'utilisez jamais Monofree Dexamethason

- en cas d'**infections oculaires** susceptibles d'être d'origine bactérienne (comme les infections bactériennes aiguës purulentes), en cas d'affections fongiques, d'affections virales (p. ex. herpès, vaccine, virus varicelle-zona) ou en cas d'amibiase,
- en cas de **lésions de la cornée**, p. ex. perforation, ulcération ou lésions s'accompagnant d'un développement incomplet de l'épithélium,
- en cas d'**hypertension oculaire** connue induite par des glucocorticostéroïdes (appartenant au groupe des corticoïdes),
- si vous êtes **allergique** au phosphate sodique de dexaméthasone 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 Monofree Dexamethason.

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER

Évitez tout contact entre le bout du flacon et l'œil ou les paupières.

- Il est toujours nécessaire d'assurer un suivi ophtalmologique extrêmement strict pendant l'utilisation de Monofree Dexamethason, en particulier :
 - pour les enfants et les personnes âgées. Une surveillance ophtalmologique plus fréquente est recommandée.
 - si vous souffrez d'une infection oculaire. N'utilisez Monofree Dexamethason que si l'infection est contrôlée par un traitement anti-infectieux.
 - si vous avez un ulcère sur la cornée. N'utilisez ni un traitement local à base de dexaméthasone, ni Monofree Dexamethason, à moins que l'inflammation ne soit la cause principale du retard dans le processus de guérison.
 - si vous souffrez d'une hypertension du globe oculaire. Si, dans le passé, un traitement local par stéroïdes a provoqué chez vous une hypertension oculaire, vous risquez de développer une hypertension oculaire si vous êtes traité(e) par Monofree Dexamethason.
 - si vous avez un glaucome.
- Enfants : il convient d'éviter tout traitement ininterrompu et prolongé.
- Conjonctivite allergique sévère : si vous présentez une conjonctivite allergique sévère qui ne réagit pas à un traitement standard, vous ne pouvez utiliser Monofree Dexamethason que durant une courte période.
- Diabète : si vous êtes diabétique. Avertissez votre ophtalmologue.
- Œil rouge : si vous avez un œil rouge et qu'aucun diagnostic n'a été établi pour ce trouble, vous ne pouvez pas utiliser Monofree Dexamethason.
- Lentilles de contact : vous ne devez pas porter des lentilles de contact pendant le traitement par Monofree Dexamethason.

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez un gonflement et une prise de poids au niveau de votre tronc et de votre visage car ce sont généralement les premières manifestations d'un syndrome appelé le syndrome de Cushing. L'inhibition de la fonction des glandes surrénales peut se développer après l'arrêt d'un traitement à long terme ou intensif avec Monofree Dexamethason. Parlez-en à votre médecin avant d'arrêter le traitement par vous-même. Ces risques sont particulièrement importants chez les enfants et les patients traités par un médicament appelé ritonavir ou cobicistat.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Autres médicaments et Monofree Dexamethason

En cas de traitement concomitant par un autre collyre en solution, attendez 15 minutes entre chaque instillation.

Informez votre médecin si vous utilisez du ritonavir ou du cobicistat, car cela peut augmenter la quantité de dexaméthasone dans votre sang.

Des précipitations de phosphate de calcium à la surface du stroma de la cornée ont été rapportées en cas d'utilisation concomitant topique de corticoïdes et de bêtabloquants.

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

Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de Monofree Dexamethason pendant la grossesse pour évaluer les effets délétères potentiels.

C'est pourquoi il est recommandé de ne pas utiliser Monofree Dexamethason pendant la grossesse.

On ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Cependant, la dose totale de dexaméthasone est faible. Par conséquent, Monofree Dexamethason peut être utilisé pendant l'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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Comme c'est le cas avec tous les collyres, une vision provisoirement trouble ou d'autres troubles de la vue peuvent affecter la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. En ce cas, vous devez attendre jusqu'à ce que la vision soit claire avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Monofree Dexamethason contient des phosphates

Ce médicament contient 80 microgrammes de phosphates dans chaque goutte.

3. COMMENT UTILISER MONOFREE DEXAMETHASON?

Posologie

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 goutte, 4 à 6 fois par jour dans l'œil malade. Dans les cas graves, le traitement peut débuter par 1 goutte toutes les heures. La posologie doit être réduite à une goutte toutes les 4 heures lorsqu'on observe une réponse favorable. Une réduction progressive de la posologie est recommandée pour éviter un effet rebond.

- Chez les personnes âgées : aucun ajustement de posologie n'est nécessaire.
- Chez les enfants : le traitement continu de longue durée doit être évité.

Mode d'administration

Voie ophtalmique : ce médicament est destiné à être administré dans l'œil.

1. **Lavez-vous** soigneusement **les mains** avant d'utiliser le produit.
2. Regardez vers le haut et, avec l'index de votre main libre, tirez la paupière inférieure vers le bas. Appliquez **une goutte dans l'œil affecté**.
3. Immédiatement après l'administration, **exercez** pendant quelques minutes **une légère pression** avec votre index sur le coin interne de l'œil affecté (pour réduire le risque de réactions systémiques et permettre à la substance active de pénétrer au maximum dans l'œil).
4. Après utilisation, **jetez** le récipient unidose. Ne le conservez pas pour une utilisation ultérieure.

Fréquence d'administration

4 à 6 fois par jour.

Durée du traitement

La durée du traitement variera généralement de quelques jours à 14 jours au maximum.

Si vous avez utilisé plus de Monofree Dexamethason que vous n'auriez dû

Rincez l'œil à l'eau stérile si vous avez instillé trop de produit dans votre œil et que vous ressentez une irritation prolongée.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Monofree Dexamethason, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Monofree Dexamethason

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Monofree Dexamethason

N'arrêtez pas brutalement le traitement. Consultez toujours votre médecin si vous décidez d'arrêter le traitement.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Affections endocriniennes

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

- problèmes hormonaux : croissance de poils sur le corps (en particulier chez les femmes), faiblesse et fonte musculaire, vergetures (taches) violacées sur la peau, augmentation de la pression artérielle, règles irrégulières ou absence de règles, changements des niveaux de protéines et de calcium dans votre corps, croissance ralentie chez les enfants et les adolescents et gonflement et gain de poids au niveau du corps et du visage (appelés « syndrome de Cushing ») (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Affections oculaires

Très fréquentes (plus de 1 personne sur 10)

- pression intraoculaire élevée, après 2 semaines de traitement.

Fréquentes (jusqu'à 1 personne sur 10)

- malaise, irritation, brûlure, picotements, démangeaisons et vision trouble après l'instillation. Ces symptômes sont généralement modérées et de courte durée.

Rares (jusqu'à 1 personne sur 100)

- réactions allergiques et d'hypersensibilité à l'un des composants du collyre,
- retard de cicatrisation,
- opacification du cristallin (cataracte),
- infections,
- glaucome.

Très rares (jusqu'à 1 personne sur 10.000):

- inflammation des membranes de l'œil (conjonctivite),
- dilatation de la pupille (mydriase),
- gonflement de la face (œdème facial),
- paupière tombante (ptosis),
- inflammation de l'iris (uvéite),
- calcification de la cornée,
- inflammation de la cornée (kératopathie cristalline),
- variations de l'épaisseur de la cornée,
- œdème cornéen,
- ulcère cornéen,
- perforation de la cornée.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou
site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

LU : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
ou
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire :
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. COMMENT CONSERVER MONOFREE DEXAMETHASON?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N' utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le récipient unidose après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après la première ouverture du sachet : utiliser les récipients unidoses dans les 15 jours suivants.

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

A conserver les récipients unidoses dans le sachet, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Monofree Dexamethason

- La substance active est le phosphate sodique de dexaméthasone. Chaque millilitre de la solution contient 1 mg de phosphate de dexaméthasone (comme phosphate sodique de dexaméthasone).
- Les autres composants sont l'édétate disodique, le phosphate disodique dodécahydraté, le chlorure de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Monofree Dexamethason et contenu de l'emballage extérieur

Monofree Dexamethason est une solution limpide, incolore à légèrement brune présenté en récipient unidose conditionné.

Chaque récipient unidose contient 0,4 ml de solution.

L'emballage contient 10, 20, 30, 50 ou 100 récipients unidoses, emballés dans les sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

Fabricant

Excelvision, Rue de la Lombardière, 07100 Annonay, France

Laboratoire Unither, 1 rue de l'Arquerie, 50200 Coutances, France

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Bulgarie, Chypre, France, Grèce, Irlande Pologne, Portugal,

Espagne et Royaume Uni

Belgique, Luxembourg et Pays-Bas

Autriche et Allemagne

Italie et Slovénie

Danemark, Finlande, Norvège et Suède

Dexafree

Monofree Dexamethason

Monodex

Dexamono

Monopex

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE327214

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2022

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de FAGG/AFMPS.