

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Monofree Oxybuprocaine HCl 0,4% collyre en solution

Chlorhydrate d'oxybuprocaine

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Monofree Oxybuprocaine HCl et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Monofree Oxybuprocaine HCl?
3. Comment utiliser Monofree Oxybuprocaine HCl?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Monofree Oxybuprocaine HCl?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Comment agit Monofree Oxybuprocaine HCl ?

Monofree Oxybuprocaine HCl est une solution utilisée pendant les examens de chirurgie de l'œil. L'oxybuprocaine appartient à la famille des anesthésiques locaux. Cette substance permet d'empêcher la douleur lors d'un examen ou d'une intervention de l'œil.

Dans quels cas est-il utilisé ?

Ce médicament est utilisé :

- pour aider votre médecin à réaliser un examen de votre œil (tonométrie, tonographie, examen de l'angle irido-cornéen avec le verre de contact de Goldmann). Cet examen permettra à votre médecin de faire le diagnostic et d'identifier votre maladie,
- si vous devez subir une petite intervention au niveau de l'œil (enlèvement de corps étrangers superficiels de la cornée et de la conjonctive, ponction diagnostique de la chambre antérieure de l'œil, petites interventions chirurgicales).

Ce médicament est utilisé uniquement pour éviter la douleur lors d'un examen ou d'une intervention dans un cadre médical. Il ne doit pas être utilisé pour d'autres raisons.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MONOFREE OXYBUPROCAÏNE HCl?

N'utilisez jamais Monofree Oxybuprocaine HCl

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'oxybuprocaine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique à un autre anesthésique de la même famille que Monofree Oxybuprocaine HCl (les anesthésiques du groupe de l'acide para-aminobenzoïque),

- si vous souffrez d'une faiblesse du muscle de l'œil,
- si vous souffrez de convulsions,
- si vous souffrez d'un trouble du rythme cardiaque (trouble de la conduction),
- chez un enfant âgé de moins de 5 ans.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament vous-même ; le produit sera administré par votre médecin.

Avertissements et précautions

- Ce médicament ne peut être utilisé que durant un examen ou au cours d'une petite intervention de l'œil.
- L'utilisation prolongée ou répétée de ce médicament exige un suivi médical étroit, car la durée de l'anesthésie peut alors se raccourcir, la guérison des plaies peut se ralentir ou des lésions irréversibles de la cornée peuvent survenir.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Monofree Oxybuprocaine HCl.

Autres médicaments et Monofree Oxybuprocaine HCl

En cas d'utilisation simultanée avec un collyre contenant une autre substance active, il faut attendre au moins 15 minutes entre les deux administrations.

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

Grossesse, allaitement et fertilité

- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous devez en informer votre médecin.
- Monofree Oxybuprocaine HCl ne peut pas être utilisé pendant la grossesse ni 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

Ce collyre peut modifier les capacités visuelles et peut avoir des conséquences gênantes pendant l'exécution de certaines activités telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines.

Il est recommandé d'attendre la disparition des symptômes avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

3. COMMENT UTILISER MONOFREE OXYBUPROCAÏNE HCl?

Posologie

- Le médecin déterminera la quantité du médicament à utiliser selon votre situation.
- Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Mode d'administration

Ce médicament doit être appliqué au niveau de l'œil. Votre médecin vous administrera les gouttes à utiliser.

Monofree Oxybuprocaine HCl est à usage unique. Après utilisation, le récipient unidose ouvert contenant la solution restante doit être jeté.

Après l'administration du collyre, les mesures suivantes s'avèrent utiles pour éviter l'écoulement de la solution en dehors de l'œil :

- gardez la paupière fermée pendant 2 minutes,
- pressez le canal lacrymal avec le doigt pendant 2 minutes.

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

- ☐ Les réactions pouvant survenir concernent principalement le système nerveux central (cerveau et nerfs) et le système cardiovasculaire (cœur et vaisseaux sanguins).
- ☐ Si vous avez utilisé une dose trop élevée, les signes suivants peuvent survenir : nervosité, troubles de la vision, diminution de la tension artérielle, arrêt cardiaque, dépression respiratoire.
- ☐ Si vous avez utilisé ou pris trop de Monofree Oxybuprocaine HCl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous arrêtez d'utiliser Monofree Oxybuprocaine HCl

Aucun effet connu.

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

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.

Monofree Oxybuprocaine HCl est généralement bien toléré. Toutefois, les effets suivants peuvent survenir :

- ☐ chez certaines personnes, il peut provoquer une légère sensation de brûlure,
- ☐ comme c'est le cas avec la plupart des anesthésiques locaux destinés à l'œil, des réactions allergiques peuvent survenir et se manifester sous forme de picotements, d'une sensation de brûlure et d'une rougeur,
- ☐ les effets généraux sur l'organisme sont éventuellement consécutifs à l'absorption du médicament dans le sang, notamment : nervosité, problèmes visuels, chute de la tension artérielle (voir la rubrique précédente « Si vous avez utilisé plus de Monofree Oxybuprocaine HCl que vous n'auriez dû »).

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 OXYBUPROCAÏNE HCl?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans l'emballage d'origine, jusqu'à la date indiquée sur l'emballage.

Après la première ouverture du sachet ou de la plaquette : utiliser les récipients unidoses dans les 4 semaines.

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

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 Oxybuprocaïne HCl ?

- La substance active est le chlorhydrate d'oxybuprocaïne.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium, l'acide chlorhydrique et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Monofree Oxybuprocaïne HCl et contenu de l'emballage extérieur

Monofree Oxybuprocaïne HCl est une solution pour instillation intraoculaire contenu dans des récipients unidoses.

Chaque récipient unidosé contient 0,4 ml de solution. Chaque boîte contient 20 récipients unidoses.

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE009152

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021.

LES INFORMATIONS SUIVANTES SONT RESERVEES AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

Posologie

Solution pour instillation intraoculaire (administration de gouttes dans l'œil).

- ☐ Tonométrie, tonographie, examens de l'angle irido-cornéen avec le verre de contact de Goldmann : 1 à 2 gouttes. Attendre une seule minute.
- ☐ Extraction de corps étrangers superficiels de la cornée et de la conjonctive :
- ☐ 3 fois 1 goutte en 5 minutes.
- ☐ Ponction diagnostique de la chambre antérieure de l'œil et petites interventions chirurgicales : 5 à 10 fois 1 goutte toutes les 30 à 60 secondes.

Mode d'emploi

- ☐ Détacher un récipient unidose, l'ouvrir en tournant l'embout détachable.
- ☐ Instiller une goutte dans l'œil en pressant légèrement sur le corps du récipient unidose.

Information d'emploi

Le contenu du Monofree Oxybuprocaine HCl est de 0,4 ml et suffit pour une administration unique, c'est-à-dire l'instillation dans l'œil droit et/ou l'œil gauche. Les gouttes oculaires restantes dans un flacon ouvert doivent être jetées.

Monofree Oxybuprocaine HCl ne contient pas d'agent conservateur et peut donc être utilisé pour des patients ayant une hypersensibilité aux agents conservateurs.