

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Monofree Oxybuprocaine HCl 0,4%, collyre en solution

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

1 ml de collyre en solution contient 4 mg de chlorhydrate d'oxybuprocaine (0,4%).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Collyre en solution

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Monofree Oxybuprocaine HCl est un anesthésique local utilisé pour : tonométrie, tonographie; examen de l'angle irido-cornéen à l'aide du verre de contact de Goldmann; extraction de corps étrangers superficiels à partir de la cornée et de la conjonctive; ponction diagnostique de la chambre antérieure de l'œil; petites interventions chirurgicales.

L'instillation du Monofree Oxybuprocaine HCl doit être exclusivement symptomatique.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

#### **Posologie**

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

#### **Mode d'administration**

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

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

- garder la paupière fermée pendant 2 minutes,
- presser le canal lacrymal avec le doigt pendant 2 minutes.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active chlorhydrate d'oxybuprocaine, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à d'autres anesthésiques appartenant au groupe de l'acide para-aminobenzoïque.

Monofree Oxybuprocaine HCl ne peut pas être utilisée chez les enfants de moins de 5 ans.

L'utilisation personnelle par le patient est contre-indiquée.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Uniquement pour usage topique.

En cas d'usage prolongé ou répété du médicament, un contrôle médical renforcé est nécessaire car il peut en résulter une diminution de la durée de l'anesthésie, un retard de cicatrisation ou l'apparition de lésions irréversibles de la cornée.

Il est recommandé de ne pas administrer les anesthésiques locaux en cas de myasthenia gravis, d'épilepsie, de troubles de conduction cardiaque.

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.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Sans objet.

#### **4.6 Fécondité, grossesse et allaitement**

En l'absence de données spécifiques, ce produit ne sera utilisé pendant la grossesse et l'allaitement que quand l'effet thérapeutique escompté est réellement justifié.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

En cas de gêne oculaire, il est recommandé d'attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

#### **4.8 Effets indésirables**

Peut causer une légère sensation de brûlure; comme pour la majorité des anesthésiques locaux à usage oculaire, des réactions allergiques peuvent apparaître après instillation.

Les infections sous-jacentes peuvent être masquées. La guérison de la couche externe se ralentit. Des lésions sévères et irréversibles de la cornée peuvent survenir.

Des effets indésirables systémiques liés à la résorption sont susceptibles de se produire. Ces réactions résultent habituellement de taux plasmatiques élevés dus à un surdosage (voir rubrique 4.9).

De rares cas de kératite ou d'œdème de la cornée ont été rapportés.

#### **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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou

site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto: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](mailto: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](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

#### **4.9 Surdosage**

En cas de surdosage accidentel avec réactions systémiques, traiter de façon symptomatique.

Ces réactions concernent surtout le système nerveux central et le système cardiovasculaire (nervosité, troubles de la vision, convulsions, hypotension, arrêt cardiaque).

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : anesthésie locale, code ATC : S01HA02

Le chlorhydrate d'oxybuprocaine est un anesthésique local de type ester, dérivé de l'acide para-aminobenzoïque. Il convient à l'anesthésie de la cornée.

#### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

L'effet de l'anesthésiant apparaît rapidement, habituellement dans les 15 secondes après l'instillation. La durée de l'anesthésiant est en moyenne de 10-20 minutes. Oxybuprocaine a un effet bactériostatique faible.

Des données sur la résorption systémique ne sont pas connues.

#### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Données non fournies

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Chlorure de sodium

Hydroxyde de sodium

Acide chlorhydrique

Eau pour préparations injectables.

#### **6.2 Incompatibilités**

Monofree Oxybuprocaine HCl collyre en solution en récipient unidose ne doit pas être utilisé concomitant avec des solutions contenant l'hypochlorite de sodium. Mélanger ces deux solutions cause la dégradation totale des molécules de chlorhydrate d'oxybuprocaine ainsi qu'une décoloration brune.

### **6.3 Durée de conservation**

24 mois dans le conditionnement extérieur.

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

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

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

Après utilisation, le flacon contenant les gouttes restantes non utilisées doit être jeté.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Collyre en solution de 0,4 % de chlorhydrate d'oxybuprocaine, présenté en récipients unidoses de 0,4 ml, conditionnés en sachet ou en plaquette.

Boîte de 20 récipients unidoses.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Laboratoires Théa

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

France

## **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE009152

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

06/1961

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

09/2021

Date d'approbation : 10/2021