

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution en récipient unidose.

Solution claire, incolore à légèrement colorée en jaune.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la conjonctivite allergique saisonnière.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes, personnes âgées et enfants à partir de 3 ans : une goutte de MONOKETO dans le cul-de-sac conjonctival, deux fois par jour.

Le contenu du récipient unidose est suffisant pour le traitement des deux yeux.

Le collyre est stérile jusqu'à la première ouverture du récipient unidose. Afin d'éviter tout risque de contamination, il convient de ne pas toucher quelque surface que ce soit avec l'embout de l'unidose.

La sécurité et l'efficacité de MONOKETO n'ont pas été établies chez les enfants âgés de moins de 3 ans.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au kétotifène ou à l'un des composants du collyre.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, les collyres doivent être instillés à au moins 5 minutes d'intervalle.

L'utilisation du kétotifène par voie orale peut potentialiser les effets des dépresseurs du système nerveux central, des antihistaminiques et de l'alcool. Bien que cela n'ait pas été observé avec MONOKETO, la possibilité de telles interactions ne peut être exclue.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

On ne dispose pas de données cliniques pertinentes concernant l'exposition des femmes enceintes au kétotifène en collyre. Des études effectuées chez l'animal utilisant des doses materno-toxiques par voie orale, ont montré une augmentation de la mortalité pré et post-natale, mais pas d'effet tératogène. Les taux systémiques observés après instillation oculaire sont très largement inférieurs à ceux observés après administration orale. Néanmoins, la prudence sera de rigueur lorsqu'on prescrira ce médicament aux femmes enceintes.

Allaitement

Bien que les études chez l'animal après administration orale montrent un passage dans le lait maternel, il est peu probable que l'administration topique chez l'être humain produise des quantités détectables dans le lait maternel. MONOKETO peut être utilisé pendant l'allaitement.

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

Les patients présentant un trouble de la vision ou des signes de somnolence doivent s'abstenir de conduire des véhicules ou de manier des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par ordre de fréquence selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) ; très rare ($< 1/10000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). A la posologie recommandée, les effets indésirables suivants sont rapportés :

Affections oculaires

Fréquent : irritation oculaire, douleur oculaire, kératite ponctuée, érosion ponctuée de l'épithélium cornéen.

Peu fréquent : vision trouble (durant l'instillation), sécheresse oculaire, irritation des paupières, conjonctivite, photophobie, hémorragie conjonctivale.

Affections du système nerveux

Peu fréquent : céphalées.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Peu fréquent : somnolence.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : éruption cutanée, eczéma, urticaire.

Affections gastro-intestinales

Peu fréquent : sécheresse buccale.

Affections du système immunitaire

Peu fréquent : réaction d'hypersensibilité.

Les effets indésirables suivants ont été observés après la mise sur le marché : réactions d'hypersensibilité incluant des réactions allergiques locales (principalement dermatite de contact, gonflement des yeux, irritation et ?dème de la paupière), réactions allergiques systémiques incluant gonflement/?dème du visage (parfois associées à une dermatite de contact) et exacerbation d'états allergiques préexistants tels que l'asthme et l'eczéma.

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 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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

L'absorption orale du contenu d'une unidose équivaut à 0, 1 mg de kétotifène, ce qui correspond à 5 % de la posologie orale quotidienne recommandée pour un enfant de 3 ans. Les résultats cliniques n'ont pas mis en évidence de signe ou symptôme grave après absorption de doses allant jusqu'à 20 mg de kétotifène par voie orale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments ophtalmologiques, autres anti-allergiques, code ATC: S01GX08.

Le kétotifène est un antagoniste des récepteurs H1 à l'histamine. Les études réalisées in vivo chez l'animal et les études réalisées in vitro suggèrent des mécanismes d'action additionnels telles la stabilisation de la membrane mastocytaire et l'inhibition de l'infiltration, de l'activation et de la dégranulation des éosinophiles.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Au cours d'une étude pharmacocinétique menée auprès de 18 volontaires sains traités avec MONOKETO, les taux plasmatiques de kétotifène après instillation oculaire de doses répétées pendant 14 jours, étaient, dans la plupart des cas, au-dessous de la limite quantifiable (20 pg/ml). Après administration orale, le kétotifène est éliminé de manière biphasique, avec une demi-vie initiale de distribution de 3 à 5 heures et une demi-vie d'élimination de 21 heures. Environ 1 % de la substance est éliminée sous forme inchangée dans l'urine en 48 heures, et 60 à 70 % sous forme de métabolites. Le métabolite principal est le glucuronide-N-kétotifène, pratiquement inactif.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogenèse et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme lié à l'utilisation du collyre MONOKETO.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du sachet : 2 ans.

Après ouverture du sachet mais dans le carton d'origine : 3 mois.

Après ouverture du récipient unidose, le contenu doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,4 ml en récipient unidose en PEBD transparent. Deux barrettes de 5 récipients unidoses conditionnées dans un sachet.

Boîte de 20, 60 ou 100 récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Les récipients unidoses doivent être jetés après utilisation.

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

HORUS PHARMA
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 NICE

HORUS PHARMA

~~148 AVENUE GEORGES GUYNEMER~~

~~CAP VAR~~

~~06700 SAINT-LAURENT DU VAR~~

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 222 145 5 9 : 20 récipients(s) unidose(s) (PEBD) de 0,4 ml.
- 34009 222 146 1 0 : 60 récipients(s) unidose(s) (PEBD) de 0,4 ml.
- 34009 222 147 8 8 : 100 récipients(s) unidose(s) (PEBD) de 0,4 ml.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II