

Dénomination du médicament

HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale

Di-isétonate d'hexamidine

Encadré

VEUILLEZ lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale ?
3. Comment utiliser HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique – ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS, code ATC : D08AC02

(D. Dermatologie)

Cet antiseptique appartient à la famille des diamidines.

Antisepsie des petites plaies superficielles et traitement local d'appoint d'une éventuelle surinfection de la peau.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale ?

N'utilisez jamais HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale dans les cas suivants :

- Antiseptique avant prélèvement (ponction, injection).
- Désinfection du matériel médico-chirurgical.
- Allergie aux dérivés de l'hexamidine.
- Ne pas utiliser sur les muqueuses.

Avertissements et précautions

Ne pas utiliser sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau brûlée, une peau de prématuré ou de nourrisson.

Dès l'ouverture du flacon, une contamination microbienne est possible. Veiller à ne pas garder trop longtemps un flacon d'antiseptique entamé.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Éviter l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents avec cet antiseptique (notamment l'utilisation préalable de savon doit être suivi d'un rinçage soigneux).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale avec des aliments et boissons

Sans objet.

HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale contient de l'alcool, de l'acide acétique et de l'acétate de sodium.

3. COMMENT UTILISER HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale ?

Ne pas avaler.

L'Hexomédine solution doit être utilisée pure en application locale, pansements humides ou bains locaux à raison de 2 à 3 fois par jour.

Elle peut être utilisée également en pulvérisation.

Aucun rinçage n'est nécessaire après application.

VOIE CUTANÉE

Si vous avez utilisé plus d'HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale

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.

- Réactions allergiques locales possibles: rougeur, irritation, démangeaisons, sécheresse cutanée.
- Des réactions allergiques plus importantes peuvent parfois survenir.

Elles régressent lentement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale ?

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.

Ne jetez aucun médicament au tout-débord 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 HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale

- La substance active est :

Di-isétonate d'hexamidine..... 0,100 g

Pour 100 ml de solution pour application locale.

- Les autres composants sont :

Ethanol 96% (v/v), acide acétique glacial, acétate de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application locale - flacons de 45 ml, 250 ml et 1000 ml et flacon pulvérisateur de 60 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

Fabricant

RPR PHARMA SPECIALITES

20, AVENUE RAYMOND ARON

92160 ANTONY

ou

A. NATTERMANN & CIE GMBH

NATTERMANNALLEE 1

50829 KOLN

ALLEMAGNE

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Di-isétonate d'hexamidine..... 0,100 g

Pour 100 ml de solution pour application locale.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

Remarque :

Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants. Ils réduisent temporairement le nombre de microorganismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée

Utiliser pure en application ou pansements humides ou bains locaux à raison de 2 à 3 fois par jour.

La solution peut être utilisée également en pulvérisations.

Aucun rinçage n'est nécessaire après application.

Durée d'utilisation après ouverture : (voir rubrique 4.4).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'hexamidine ou à la classe chimique des diamidines ou à l'un des composants.

Cette préparation ne doit pas être utilisée :

- Pour l'antiseptie avant prélevement (ponction et injection).
- Pour tout geste invasif nécessitant une antiseptie de type chirurgical (P.L., voie veineuse centrale, etc.).
- Pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

Ne pas utiliser sur les muqueuses.

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

- Bien que la résorption transcutanée soit très faible, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Les effets systémiques sont d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

- Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique une contamination microbienne est possible.

- Si le flacon est supérieur à 250 ml : le volume de ce flacon supérieur à 250 ml expose à un risque de contamination de la solution en cas d'utilisation prolongée après ouverture.

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

Compte-tenu des interférences possibles (antagonisme/inactivation) l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques est à éviter.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaita, faute de données cliniques exploitables.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

L'hexamidine est susceptible d'entraîner une sensibilisation.

Sa fréquence varie avec la forme galénique et le degré d'altération épidermique: la solution hydro-alcoolique, fréquemment appliquée sur un épiderme érodé ou lésé, est plus souvent responsable que les autres formes galéniques.

La demeure de contact à l'hexamidine présente certaines particularités évoquant un phénomène d'Arthus et suggérant des mécanismes immunologiques humoraux.

Son aspect clinique diffère habituellement du classique eczéma de contact: l'éruption est le plus souvent infiltrée, faite de lésions papuleuses ou papulo-vésiculaires hémisphériques isolées ou groupées. Plus nombreuses et coalescentes au point d'application de l'antiseptique, elles diffusent, en éléments isolés.

La régression est souvent lente.

Des manifestations bénignes d'intolérance locale peuvent être rencontrées: sensation de picotements, démangeaisons, brûlure, sécheresse cutanée. Elles n'entraînent qu'exceptionnellement l'arrêt du traitement.

Déclaration des effets indésirables suspectésLa 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.anssante.fr.**4.9. Surdosage**

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Classe pharmacothérapeutique : Antiseptique et désinfectants, Code ATC : D08AC02 (D. Dermatologie)**

L'hexamidine appartient à la famille des diamidines.

Elle se comporte comme un agent antibactérien cationique et présente des propriétés tensio-actives.

Activité antiseptique bactéricide et fungicide sur les levures.

L'activité bactéricide de la solution n'est pas inhibée par un exsudat standard qui reproduit *in vitro* les conditions observées en pratique lors du contact avec le pus, le sérum, les débris organiques.**5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Ethanol 96% (v/v), acide acétique glacial, acétate de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (PE) de 45 ml, 250 ml, ou 1000 ml avec bouchon (PE)

Flacon pulvérisateur (PE) de 60 ml avec bouchon (PE)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE**

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 304 954 4 5 : 45 ml en flacon (PE).

- 34009 304 955 0 6 : 60 ml en flacon pulvérisateur (PE).

- 34009 304 953 8 4 : 250 ml en flacon (PE).

- 34009 554 737 0 1 : 1000 ml en flacon (PE).

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

Médicament non soumis à prescription médicale.