ANSM - Mis à jour le : 17/10/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DESOMEDINE 0,1 %, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Di-iséthionate d'hexamidine..... 100,0 mg

Pour 100 mL de solution

Excipients à effet notoire : acide borique, borax.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Infections bactériennes de l'œil et de ses annexes à germes sensibles telles que : conjonctivites, kératoconjonctivites, blépharites, dacryocystites.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Instillations oculaires : 1 goutte 4 à 6 fois par jour, en fonction des exigences thérapeutiques.

Le passage systémique peut être réduit par une occlusion nasolacrymale ou par la fermeture des paupières pendant 2 minutes. Cette méthode peut contribuer à diminuer les effets indésirables systémiques et à augmenter l'efficacité locale.

Population pédiatrique

Les données de sécurité et d'efficacité de DESOMEDINE 0,1 %, collyre en solution dans la population pédiatrique sont limitées (voir rubrique 5.1).

Mode d'administration

Voie ophtalmique. Ce médicament doit être appliqué dans le sac conjonctival.

La durée totale du traitement ne doit pas dépasser 8 jours (voir rubrique 4.4).

En cas d'utilisation concomitante de plusieurs collyres, les instillations de chacun des collyres doivent être espacées d'au moins 15 minutes.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, aux diamidines ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Risque d'allergie.

Eviter les traitements de longue durée ou fréquemment répétés en raison du risque d'apparition de souches résistantes.

L'hexamidine, comme tout cationique, est incompatible avec les anioniques (voir rubrique 4.5).

Le port de lentilles de contact est contre-indiqué pendant toute la durée du traitement

Population pédiatrique

DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution ne doit pas être considéré comme traitement prophylactique de la conjonctive chez le nouveau-né.

Compte-tenu de la présence de borax et d'acide borique, ce médicament ne doit pas être administré à un enfant de moins de 2 ans, à une posologie supérieure à 5 gouttes/œil/jour, car il peut nuire à sa fertilité future.

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

Associations déconseillées

Compte tenu des interférences médicamenteuses possibles (antagonisme, inactivation) notamment avec les composés anioniques, l'emploi simultané ou successif d'autres antiseptiques est déconseillé.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données cliniques concernant l'utilisation de l'hexamidine chez la femme enceinte. Les données chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité de la reproduction (voir rubrique 5.3). Compte-tenu de l'utilisation de ce médicament par voie ophtalmique, une exposition négligeable à l'hexamidine est attendue. Par conséquent, DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution peut être utilisé pendant la grossesse si nécessaire.

Allaitement

Compte-tenu de l'utilisation de ce médicament par voie ophtalmique, une exposition négligeable à l'hexamidine est attendue. Par conséquent, DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution peut être utilisé pendant l'allaitement si nécessaire.

Fertilité

Il n'existe pas d'études non cliniques suffisantes pour évaluer un impact de l'hexamidine sur la fertilité chez l'animal. Il n'y a pas de données sur les effets de l'hexamidine sur la fertilité chez l'Homme.

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

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du collyre en solution.

Dans ce cas, il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines jusqu'au retour de la vision normale.

4.8. Effets indésirables

- **Résumé du profil de sécurité :**

L'hexamidine peut provoquer des réactions d'hypersensibilité.

- **Liste des effets indésirables :**

Les événements indésirables sont classés selon les catégories de fréquence suivantes : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, 1/100) ; rare (? 1/10 000, 1/1 000) ; très rare (1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

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

Réactions d'hypersensibilité (irritation ou sensibilisation).

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptique, code ATC : S01AX08

L'hexamidine (appartenant à la famille des diamidines) est un agent antibactérien cationique et présente des propriétés tensioactives.

In vitro, son activité s'exerce sur les bactéries Gram + et n'est pas inhibée par le pus, le sérum et les débris organiques, ainsi que sur les deux formes (trophozoïtes et kystes) des amibes de type Acanthamoeba.

DESOMEDINE est un collyre sans conservateur, en solution conditionné dans un récipient multidose.

Population pédiatrique

Un large spectre d'organismes pathogènes est associé à la conjonctivite bactérienne chez les adultes et les enfants. Les données de la littérature existantes montrent que, comme chez les adultes, les agents pathogènes les plus fréquemment associés à la conjonctivite bactérienne chez les enfants sont des bactéries Gram-positives (*i.e, Staphylococci et Streptococci* spp).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les paramètres pharmacocinétiques de l'hexamidine après application ophtalmique ne sont pas connus à ce jour. Cependant, aucun effet systémique n'a été rapporté suite à l'application oculaire d'hexamidine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, acide borique, borax, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du flacon :

Flacon de 10 mL : 3 ans
Flacon de 0,6 mL : 2 ans

Après ouverture du flacon :

Ne pas conserver plus de 30 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ce médicament ne doit pas être conservé plus de 30 jours après ouverture du flacon.
Noter la date d'ouverture en clair sur l'emballage.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 0,6 mL (suremballés par boite de 10) ou flacon de 10 mL (PE) avec bouchon perforateur (PP).
Flacon de 10 mL compte-goutte transparent (PEBD) avec bouchon blanc (PP) et bague de sécurité (PP).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRE CHAUVIN
416 RUE SAMUEL MORSE – CS 99535
34961 MONTPELLIER

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

- CIP 34009 302 995 5 5 : 10 mL en flacon (PE)
- CIP 34009 348 679 9 6 : 0,6 mL en flacon (PE)
- CIP 34009 300 938 3 2 : 10 mL en flacon compte-goutte (PEBD)

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

Date de première autorisation : 1er Février 1991
Date de dernier renouvellement : 1er Février 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

16 Janvier 2020

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.