ANSM - Mis à jour le : 08/01/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEXOMEDINE 0,1 POUR CENT, gel pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diiséthionate d'hexamidine..... 0,100 g

Pour 100 ml de gel pour application cutanée

Excipient à effet notoire : Ethanol 96 % (V/V)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel pour application cutanée.

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, sur la peau et les muqueuses, le nombre des micro-organismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Posologie

Ne pas avaler.

2 à 3 applications par jour en couche mince à l'air libre ou en couche épaisse sous pansement protecteur.

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

Durée maximale de traitement : 5 jours.

4.3. Contre-indications

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

- Cette préparation ne doit pas être utilisée :
  - pour l'antisepsie avant prélèvement (ponction ou injection)
  - pour tout geste invasif nécessitant une antisepsie de type chirurgical (P.L., voie veineuse centrale, etc...).
  - pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

- Ne pas appliquer 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 (en particulier 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).

Risque de sensibilisation à l'hexamidine.

Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique une contamination microbienne est possible. Veiller à utiliser le gel de façon hygiénique.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient 7,255 g d'éthanol par tube de 30 g de crème équivalent à 241,83 mg par gramme de crème. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau lésée.

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

Aucune étude d'interaction avec d'autres médicaments n'a été réalisée.

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme/inactivation), éviter l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents avec cet antiseptique (notamment l'utilisation préalable de savon doit être suivie d'un rinçage soigneux).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation du diiséthionate d'hexamidine chez la femme enceinte. Les études chez l'animal évaluant la toxicité sur la reproduction ne sont pas disponibles. Cependant le passage transcutané du diiséthionate d'hexamidine dans la circulation systémique est très limité.

Il est préférable d'éviter l'utilisation d'HEXOMEDINE 0,1 POUR CENT, gel pour application cutanée chez la femme enceinte.

Allaitement

L'excrétion dans le lait maternel de l'hexamidine diiséthionate (ou ses métabolites) n'est pas connue. Un risque chez le nourrisson ou l'enfant allaité n'est pas attendu puisque l'exposition systémique de la mère au diiséthionate d'hexamidine est négligeable. Le diiséthionate d'hexamidine peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les effets sur la fertilité n’ont pas été évalués.

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 dermite de contact à l'hexamidine présente certaines particularités évoquant un phénomène d'Arthus et suggérant des mécanismes 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 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.

En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

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 d’ingestion orale massive, procéder à un lavage gastrique. Contacter un centre antipoison.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptique et désinfectants, Code ATC : D08AC04

L'hexamidine, principe actif de l’HEXOMEDINE, gel appartient à la famille des diamidines.

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

Activité bactéricide d’action lente et lévuricide.

L'activité bactéricide de l’HEXOMEDINE, gel 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

La résorption transcutanée de l’hexamidine par la peau saine est très faible.

Le passage du diiséthionate d’hexamidine dans le lait maternel n’est pas connu. L'exposition systémique de la femme allaitante au diiséthionate d'hexamidine étant très limitée après application topique, le passage dans le lait maternel peut être considéré comme très faible et aucun effet indésirable chez le nourrisson/enfant allaité n’est attendu.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données disponibles chez l’animal sont issues de la littérature. L’hexamidine n’induit pas de toxicité systémique après application topique.

Les tests d’Ames et l’étude in vitro d’aberration chromosomique n’ont pas mis en évidence de risque génotoxique.

Aucune donnée de cancérogénèse n’est disponible.

Les effets du diiséthionate d’hexamidine sur la fertilité, la reproduction et le développement fœtal n’ont pas été évalués chez l’animal.

Le diiséthionate d’hexamidine peut provoquer une irritation cutanée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydroxyéthylcellulose, acide acétique glacial, éthanol 96 % (v/v), 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.

Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles ou d'ignition.

Ne pas fumer.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 g en tube (Aluminium verni).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Ce médicament contient de l’éthanol. Ne pas utiliser ce médicament près d’une flamme nue, d’une cigarette allumée ou de certains appareils (par exemple : sèche-cheveux).

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 335 621 7 5 : 30 g en tube (Aluminium verni).

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.