ANSM - Mis à jour le : 27/07/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Di-isétionate d'hexamidine ..... 0,150 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 CUTANEE.

Utiliser pure 2 fois par jour en badigeonnages ou bains locaux.

Dans les infections ungueales et périungueales, l'Hexomédine transcutanée peut être utilisée:

- soit en pansement humide de courte durée (30 à 45 minutes)
- soit en bain de 1 à 3 minutes (Le flacon à large goulot est prévu pour cet emploi. Dans ce cas, il ne faut ni utiliser la solution pour un autre usage antiseptique, ni conserver le flacon après usage).

Le rinçage après application est inutile.

Bien refermer le flacon.

Durée d'utilisation après ouverture:

15 jours si l'utilisation est faite dans les conditions hygiéniques (le produit est déposé sur une compresse stérile avant l'application sur la partie à traiter).

5 jours maximum, si la partie à traiter est plongée dans le flacon (bains locaux pour une affection unguéale).

4.3. Contre-indications

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

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

Ne pas utiliser sur les muqueuses et sur les plaies ouvertes.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise 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 utilisée 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.

Risque de sensibilisation à l'hexamidine.

Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées.

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'antiseptique est à éviter.

4.6. Grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, 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

Ce médicament est susceptible d'entraîner une sensibilisation.

La fréquence de la sensibilisation à l'hexamidine 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 souvent lente.

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

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique:

ANTISEPTIQUE

(**D. Dermatologie**)

L'hexamidine appartient à la famille des diamidines.

Elle se comporte comme un agent antibactérien cationique et présente des propriétés tensioactives.

Activité antiseptique bactéricide et fongicide sur les levures.

L'activité bactéricide n'est pas inhibée par un exsudat standard qui reproduit, *in vitro* les conditions observées 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.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol, méthylal, nonoxynol, alcool éthylique à 96,5°, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture: 2 ans.
15 jours après 1ère ouverture (5 jours en cas d'utilisation en bains locaux pour une infection unguéale).

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

Flacon (verre) de 45 ml avec bouchon (PE).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Bien refermer le flacon après utilisation.

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

- 304 956-7: 45 ml en flacon (verre).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.