

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 : 2 gouttes 4 à 6 fois par jour, en fonction des exigences thérapeutiques.

Le passage systémique peut être réduit par une occlusion nasolacrurale 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

Il n'existe pas d'utilisation justifiée de DESOMEDINE 0,1 %, collyre en solution dans la population pédiatrique.

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.

Risque de sélection de souches résistantes.

Précautions d'emploi

Le traitement usuel ne dépassera pas 10 jours ; au-delà, la conduite à tenir devra être réévaluée.

L'hexamidine, comme tout cationique, est incompatible avec les anioniques.

En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.

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

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

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

Réactions locales (irritation ou sensibilisation) possibles.

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

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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

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 boîte 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 CEDEX 2

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 RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

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.