

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEXOMEDINE 1 POUR MILLE, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diisetonate d'hexamidine

..... 0,100 g

Pour 100 ml de solution.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation 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 le nombre des micro-organismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

VOIE CUTANEE.

Pulvériser la solution sur la lésion ou les lésions à traiter, à raison de 2 à 3 fois par jour. 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:
 - o pour l'antisepsie avant prélèvement (ponction ou injection)
 - o pour tout geste invasif nécessitant une antisepsie de type chirurgical (P.L., voie veineuse centrale, etc...).

o 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

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).

Après une première utilisation du médicament, une contamination microbienne est possible. Veillez à ne pas garder trop longtemps un flacon d'antiseptique entamé.

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. Grossesse et allaitement

Sans objet.

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 dermatite 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.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTISEPTIQUE et DESINFECTANTS

Code ATC: D08AC04

(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 bactéricide et fongicide 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

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool, acide acétique glacial, acétate de sodium, eau purifiée.

Gaz propulseur: azote (pression: 7 bars)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Réceptacle sous pression. A protéger contre les rayons solaires et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C.

Ne pas percer ou brûler même après usage.

Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent.

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

60 ml en flacon pressurisé (aluminium)
75 ml en flacon pressurisé (aluminium)
100 ml en flacon pressurisé (aluminium)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 350 129-2: 60 ml en flacon pressurisé (Aluminium).
- 350 130-0: 75 ml en flacon pressurisé (Aluminium).
- 350 131-7: 100 ml en flacon pressurisé (Aluminium).

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.