

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Desomedine 0,1 % oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oogdruppels bevat 1 mg hexamidine, onder de vorm van diisethionaat, wat overeenkomt met 0,69 mg hexamidine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

Heldere en kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Bacteriële, etterende conjunctivitis, veroorzaakt door gevoelige micro-organismen (zie rubriek 4.4)
- Keratoconjunctivitis
- Blepharitis
- Chronische infectie van de traankanalen
- Pre-operatieve ontsmetting van de conjunctivale zak

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Eén druppel in de conjunctivale zak druppelen, 4 tot 6 maal per dag.

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Langdurige en frequent herhaalde behandelingen moeten vermeden worden omwille van het verschijnen van resistente stammen. Het is aangeraden de behandeling niet langer dan 8 dagen te laten duren.
- Desomedine is niet geïndiceerd bij vermoeden van conjunctivitis of keratitis door *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Pseudomonas aeruginosa* of gram-negatieve bacteriën.
- Desomedine mag niet beschouwd worden als een profylactisch middel voor conjunctivitis bij de pasgeborene.
- Bij een ooginfectie is het dragen van contactlenzen tegenaangewezen gedurende de hele behandelingsduur.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot op heden werd geen enkele interactie gemeld. Momenteel is geen enkele onverenigbaarheid met het actieve bestanddeel van Desomedine bekend.

Desomedine 15 minuten voor of na het inbrengen van andere oogdruppels indruppelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Op dit moment zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van Desomedine tijdens zwangerschap of borstvoeding bekend.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Desomedine heeft geen invloed op de gezichtsscherpte en kan dus gebruikt worden bij het besturen van voertuigen en tijdens het gebruik van machines.

4.8 Bijwerkingen

Reacties van overgevoeligheid werden gemeld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Een accidentele orale inname stelt in principe geen probleem, gezien de hoeveelheid aanwezig in de verpakking.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antisepticum, ATC-code: S01AX08

Hexamidine, het werkzame bestanddeel van Desomedine, is een antisepticum behorend tot de groep van de diamidines. Het is een kationisch, antibacterieel middel met tensioactieve eigenschappen.

In vitro werkt hexamidine tegen Gram-positieve bacteriën (zonder inhibitie door etter, serum en organische resten), alsook op de twee vormen van amoeben (trofozoïeten en kysten) van het type *Acanthamoeba*.

In vitro is de stof niet actief ten opzichte van *Pseudomonas aeruginosa*, gram-negatieve bacteriën, de niet-fermenteerders zoals *Pseudomonas aeruginosa*, en *Chlamydia trachomatis*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische parameters van hexamidine na oftalmologisch gebruik zijn niet bekend. Systemische werking van hexamidine na oculair gebruik werd evenwel niet gerapporteerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Boorzuur
Natriumboraat
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

- Voor opening: 3 jaar.
- Na opening: niet langer bewaren dan 30 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacon uit polyethyleen van lage dichtheid met een inhoud van 10 ml, afgesloten met een witte dop uit polypropyleen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE153991

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 februari 1991.
Datum van laatste verlenging: 13 februari 2009.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuring: 07/2024