

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Zasetic 1 mg/ml, collyre en solution.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient 1 mg d'hexamidine diisétionate équivalent à 0,58 mg d'hexamidine.

Une goutte contient environ 0,020 mg d'hexamidine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Solution limpide, incolore.

pH : 5,0 - 7,0

Osmolalité : 260 - 300 mOsm/kg

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Zasetic est indiqué

- pour le traitement des affections suivantes :
 - conjonctivite bactérienne purulente due à des micro-organismes sensibles (voir rubriques 4.4 en 5.1),
 - kératoconjonctivite infectieuse causée par des micro-organismes sensibles (voir rubriques 4.4 en 5.1),
 - blépharite infectieuse causée par des micro-organismes sensibles (voir rubriques 4.4 en 5.1),
 - infections chroniques du canal lacrymal causée par des micro-organismes sensibles (voir rubriques 4.4 en 5.1),
- comme antiseptique préopératoire pour les sacs conjonctivaux.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Le traitement recommandé est une goutte dans le sac conjonctival de l'œil ou des yeux atteint(s) 4 à 6 fois par jour.

La durée totale du traitement ne doit pas dépasser 8 jours (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du diisétionate d'hexamidine ophtalmologique chez l'enfant n'ont pas été établies (voir rubrique 5.1).

Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie oculaire. Ce médicament doit être appliqué dans le cul-de-sac conjonctival.

Si plusieurs médicaments ophtalmiques topiques sont utilisés, les médicaments doivent être administrés à au moins 15 minutes d'intervalle.

Ce médicament est une solution stérile qui ne contient pas de conservateur. Les patients doivent être informés que les solutions oculaires, si elles sont mal manipulées, peuvent être contaminées par des bactéries courantes connues pour provoquer des infections oculaires. L'utilisation de solutions contaminées peut entraîner de graves lésions oculaires et une perte de vision consécutive.

Les patients doivent recevoir les instructions suivantes :

- éviter tout contact entre l'embout du compte-gouttes et l'œil, les cils, d'autres surfaces ou les doigts.
- Refermer le flacon multidose immédiatement après utilisation.
- Jeter le flacon multidose après 24 heures.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Éviter les traitements prolongés ou fréquemment répétés en raison du risque d'émergence de souches résistantes. La durée totale du traitement ne doit pas dépasser 8 jours.

Zasetic n'est pas indiqué en cas d'infection oculaire causée par des bactéries gram-négatives (p. ex., *Neisseria gonorrhoeae* ou *Pseudomonas aeruginosa*) ou *Chlamydia trachomatis*.

En cas d'infection oculaire, les lentilles de contact sont contre-indiquées pendant la durée du traitement.

Population pédiatrique

Zasetic ne doit pas être considéré comme un traitement prophylactique de la conjonctivite chez le nouveau-né.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

À ce jour, aucune interaction n'a été signalée. À ce jour, il n'existe aucune incompatibilité connue avec le principe actif de Zasetic.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet n'est attendu pendant la grossesse, car l'exposition systémique à l'hexamidine est négligeable. Zasetic peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet sur le nouveau-né/nourrisson allaité n'est attendu, car l'exposition systémique de la femme allaitante à l'hexamidine est négligeable.

Zasetic peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur les effets potentiels de l'hexamidine sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Zasetic n'affecte pas l'acuité visuelle mais peut induire une vision temporairement trouble ou d'autres effets secondaires, susceptibles d'affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. En cas de vision trouble, ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que la vision soit revenue à la normale.

4.8 Effets indésirables

a. Résumé du profil d'innocuité

L'hexamidine peut provoquer des réactions d'hypersensibilité.

b. Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par fréquence comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) et très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Hypersensibilité.

c. Description de certains effets indésirables

Des réactions d'hypersensibilité ont été signalées avec l'hexamidine, y compris des réactions allergiques cutanées (comme la dermatite).

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance – Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles-Madou - Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be.

Pour Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Un surdosage topique n'est pas susceptible de se produire après une administration oculaire. En cas de surdosage avec Zasetic (utilisation répétée excessive), les symptômes peuvent inclure une irritation oculaire. Une irrigation oculaire au sérum physiologique est recommandée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres anti-infectieux, code ATC : S01AX08

L'hexamidine, le principe actif de Zasetic, est un antiseptique de la famille des diamidines. Il s'agit d'un agent antimicrobien cationique possédant des propriétés tensioactives.

In vitro, l'activité de l'hexamidine s'exerce sur les bactéries gram-positives (sans inhibition par le pus, le sérum et les débris organiques), ainsi que sur les deux formes (trophozoïtes et kystes) d'amibes de type *Acanthamoeba*.

In vitro, la substance n'est pas active contre les bactéries gram-positives et *Chlamydia trachomatis*.

Zasetic est un collyre sans conservateur, disponible en solution en flacons multidoses.

Population pédiatrique

Un large éventail d'organismes pathogènes est associé à la conjonctivite bactérienne chez les adultes et les enfants. Les données de la littérature existante montrent que, comme chez les adultes, les agents pathogènes les plus courants associés à la conjonctivite bactérienne chez les enfants sont les bactéries Gram-positives (c'est-à-dire les staphylocoques et les streptocoques spp.).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les paramètres pharmacocinétiques de l'hexamidine après une application ophtalmique ne sont actuellement pas connus. Toutefois, aucun effet systémique n'a été signalé après une application oculaire d'hexamidine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Des effets dans les études non cliniques (non conventionnelles) n'ont été observés qu'à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition humaine maximale, ce qui indique une faible pertinence pour l'utilisation clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide borique

Borax

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans dans l'emballage extérieur.

Après la première ouverture du sachet : utiliser les flacons multidoses dans les 30 jours.

Après la première ouverture du flacon multidose : utiliser le flacon multidose refermé dans les 24 heures suivant la première ouverture du flacon multidose.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Pour connaître les conditions de conservation après la première ouverture du médicament, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 flacons multidoses (PEBD) contenant 0,6 ml de solution de collyre sont conditionnés dans un sachet. (copolymères/aluminium/polyéthylène/papier ou PE/aluminium/polyéthylène/PET).

Un flacon multidose de 0,6 ml contient au moins 12 gouttes sans conservateur.

Présentations: 5 ou 10 (2x5) flacons multidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

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

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
France

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

BE660444

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

11.08.2022 / 26.06.27

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte: 10/2022

Date d'approbation du texte: 09/2023.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de AFMPS (www.fagg-afmps.be).