

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Hexomedine solution 1 mg/ml solution pour application cutanée
Variation type IB n°C.I.z: split SPC/PIL	Page 1 de 5

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Hexomedine solution 1 mg/ml solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hexamidine di-isétionate 1 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Les produits à visée antiseptique ne sont pas stérilisants; ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

Traitement adjuvant des affections dermatologiques d'origine bactérienne ou susceptibles de se surinfecter. La solution est destinée à assurer une antiseptie de la peau et des muqueuses. Elle est utilisée à cette fin en chirurgie et traumatologie, gynécologie et stomatologie. Du fait de son délai d'action trop long, elle ne convient pas pour l'antiseptie avant ponction ou injection.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

2 à 3 fois par jour

Mode d'administration

Utiliser la solution non diluée, soit en application locale, soit en pansements humides ou en bains locaux.

La solution peut également être pulvérisée, éventuellement après dilution, avec l'aide d'air comprimé ou d'oxygène pur.

Aucun rinçage n'est nécessaire après application.

Pour la désinfection du champ opératoire, l'Hexomedine solution peut être teintée de manière extemporanée par addition de bleu de méthylène. Cette manière de faire ne modifie en rien l'activité du produit.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, aux dérivés de la diamine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Hexomedine solution 1 mg/ml solution pour application cutanée
Variation type IB n°C.I.z: split SPC/PIL	Page 2 de 5

La préparation ne peut pas être utilisée pour l'antisepsie avant prélèvement (ponction) ou injection du fait de leur délai d'action insuffisamment court. Elle est impropre à la désinfection du matériel chirurgical.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Bien que les effets systémiques de l'hexamidine soient très faibles en expérimentation animale, ce risque chez l'homme ne peut être totalement exclu.

Ces effets systémiques seraient d'autant plus à craindre que l'antiseptique est utilisé d'une façon répétée sur une grande surface, sous un pansement occlusif, sur une peau endommagée (notamment brûlée), sur une muqueuse, sur la peau d'un prématuré ou d'un nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

Eviter le contact avec les yeux.

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours d'autant qu'il pourrait exposer à un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale avec un risque de diffusion bactérienne ou fongique.

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

Compte tenu des interférences médicamenteuses possibles (antagonisme, inactivation, ...), l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques est à éviter.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Etant donné la faible absorption de l'Hexomedine solution, ce produit peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Etant donné la faible absorption de l'Hexomedine solution, ce produit peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée disponible.

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

Hexomedine solution n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

A ce jour, aucun effet systémique secondaire n'a été signalé chez l'homme.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

L'hexamidine est susceptible d'entraîner une sensibilisation dont la fréquence varie avec le degré d'altération de l'épiderme.

La dermatite de contact à l'hexamidine présente certaines particularités évoquant un phénomène d'Arthus et suggérant des mécanismes immunologiques humoraux.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Hexomedine solution 1 mg/ml solution pour application cutanée
Variation type IB n°C.I.z: split SPC/PIL	Page 3 de 5

Son aspect clinique diffère généralement de celui de l'eczéma de contact classique: l'éruption est le plus souvent infiltrée, faite de lésions papuleuses ou papulo-vésiculeuses hémisphériques isolées ou groupées. Plus nombreuses et coalescentes au point d'application de l'antiseptique, elles diffusent en éléments isolés. La disparition de ces lésions est souvent lente.

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

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Une sensibilisation à l'hexamidine avec risque de réactions anaphylactiques.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

En cas d'utilisation de trop fortes doses des effets systémiques de l'antiseptique ne sont pas exclus (voir aussi "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi").

Hexomedine solution contient de l'isopropanol.

En cas d'ingestion accidentelle, il est recommandé d'administrer du charbon actif et de (faire) procéder éventuellement à un lavage d'estomac. En cas de difficultés respiratoires, la victime doit être transférée à l'hôpital le plus rapidement possible.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: diamidines, code ATC: D08AC04

Hexomedine solution est un antiseptique non irritant.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Hexomedine solution 1 mg/ml solution pour application cutanée
Variation type IB n°C.I.z: split SPC/PIL	Page 4 de 5

La solution se comporte comme un agent antibactérien cationique et présente des propriétés tensio-actives. Le principe actif est un antibactérien à la fois bactériostatique, bactéricide et fongistatique. Son activité s'exerce sur les bactéries Gram+, en particulier les staphylocoques. Son activité n'est pas inhibée par le pus, le sérum, les débris organiques.

Le délai d'action bactéricide est inférieur à 5 minutes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Lorsque l'hexamidine est appliquée sur une peau intacte, elle ne dépasse pas la couche cornée de l'épiderme.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool isopropylique et eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger l'Hexomedine solution avec d'autres antiseptiques en raison du risque d'inactivation de l'antiseptique.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Après ouverture, il y a un risque de contamination microbienne.
Durée d'utilisation après ouverture: 15 jours.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons de 45 ml et 250 ml de solution pour application cutanée.
La solution est incolore.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Melisana SA/NV, Avenue du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles, Belgique

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Hexomedine solution 1 mg/ml solution pour application cutanée
Variation type IB n°C.I.z: split SPC/PIL	Page 5 de 5

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

BE002642

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

Date de première autorisation : 01 octobre 1963

Date de dernier renouvellement : 19 juin 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 07/2019