

Mentions Légales Complètes de la gamme HEXOMEDINE®

1 POUR MILLE, solution pour application locale, solution pour application cutanée en flacon pressurisé - 0,1 POUR CENT, gel pour application locale - TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale

Dernier rectificatif du 11 Janvier 2006

COMPOSITION : HEXOMEDINE® 1 POUR MILLE, solution pour application locale : Diisétionate d'hexamidine : 0,100 g. Excipients : alcool, acide acétique, acétate de sodium, eau purifiée pour 100 ml. **HEXOMEDINE® 1 POUR MILLE, solution pour application cutanée en flacon pulvérisateur :** Diisétionate d'hexamidine : 0,100 g. Excipients : alcool, acide acétique glacial, acétate de sodium, eau purifiée pour 100 ml. Gaz propulseur : azote (pression : 7 bars), titre alcoolique : environ 30% (V/V). **HEXOMEDINE® 0,1 POUR CENT, gel pour application locale :** Diisétionate d'hexamidine : 0,100 g. Excipients : hydroxyéthylcellulose, acide acétique glacial, alcool, eau purifiée, pour 100 g. **HEXOMEDINE® TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale :** Diisétionate d'hexamidine : 0,150 g. Excipients : propylène glycol, méthylal, nonoxynol, alcool éthylique à 96,5°, eau purifiée pour 100 ml. **DONNÉES CLINIQUES : 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 de micro-organismes. **Posologie et mode d'administration :** voie cutanée. - **Solution pour application locale :** Utiliser pure en application ou pansements humides ou bains locaux à raison de 2 à 3 fois par jour. La solution peut-être utilisée également en pulvérisation. Aucun rinçage n'est nécessaire après application. Durée d'utilisation après ouverture : Cf. Mises en garde. - **Solution pour application cutanée en flacon pulvérisateur :** 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 : Cf. Mises en garde. - **Gel pour application locale :** 2 à 3 applications par jour en couche mince à l'air libre ou en couche épaisse sous pansement protecteur. - **Transcutanée, solution pour application locale :** Utiliser pure 2 fois par jour en badigeonnages ou bains locaux. Dans les infections unguéales et périunguérales, l'Hexoméline transcutanée peut être utilisée : - soit en pansement humide de courte durée (30 à 45 minutes), - soit en bain de 1 à 3 minutes (le flacon à large goulot est prévu pour cet emploi. Dans ce cas, il ne faut ni utiliser la solution pour un autre usage antiseptique, ni conserver le flacon après usage). Le rinçage après application est inutile. Bien refermer le flacon. Durée d'utilisation après ouverture : 15 jours si l'utilisation est faite dans les conditions hygiéniques (le produit est déposé sur une compresse stérile avant l'application sur la partie à traiter). 5 jours maximum, si la partie à traiter est plongée dans le flacon (bains locaux pour une affection unguéale). **Contre-indications :** - Hypersensibilité à l'hexamidine, à la classe chimique des diamidines ou à l'un des composants. - Cette préparation ne doit pas être utilisée : - pour l'antisepsie avant prélèvement (ponction et injection), - pour tout geste invasif nécessitant une antisepsie de type chirurgical (P.L., voie veineuse centrale, etc.), - pour la désinfection du matériel médico-chirurgical. - Ne pas utiliser sur les muqueuses. **Transcutanée :** Ne pas utiliser sur les plaies ouvertes. **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). Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible. Veillez à ne pas garder trop longtemps un flacon d'antiseptique entamé. Risque de sensibilisation à l'hexamidine. **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. **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 dermite 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 souvent 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.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques : ANTISEPTIQUE. (D08AC04: Dermatologie). L'hexamidine appartient à la famille des diamidines. Elle se comporte comme un agent antibactérien cationique et présente des propriétés tensioactives. Activité antiseptique 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. **Propriétés pharmacocinétiques :** la résorption transcutanée de l'hexamidine par la peau saine est très faible. **DONNEES PHARMACEUTIQUES :** **Durée de conservation : Solution à 1% et gel : 3 ans. Transcutanée : 2 ans** avant ouverture. 15 jours après 1ère ouverture (5 jours en cas d'utilisation en bains locaux pour une infection unguéale). Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. **Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination :** bien refermer le flacon après utilisation. **Conditions de prescription et de délivrance :** Médicament non soumis à prescription médicale. - **Solution pour application cutanée en flacon pulvérisateur :** Récipient sous pression. À 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. **Hexomédine 1 ‰ solution : - flacon de 45 ml : AMM n° 304 954-4 (rév. 01/1996) - Prix: 2,35 € - Remb. Séc. Soc. à 35% - Coll. - flacon de 250 ml : AMM n° 304 953-8 (rév. 01/1996) - Prix : 3,88 € - Remb. Séc. Soc. à 35% - Coll. - flacon pressurisé (75 ml) : AMM n° 350 130-0 (rév. 04/2002) - Prix : 2,98 € - Remb. Séc. Soc. à 35% - Coll. Gel à 0,1 % (30 g) : AMM n° 335 621-7 (rév. 02/2004) - Prix : 2,62 € - Remb. Séc. Soc. à 35% - Coll. - Hexomédine 1,5 ‰ Transcutanée : AMM n° 304 956-7 (rév. 01/2006) – Remb. Séc. Soc. à 35% - Coll.**

sanofi-aventis otc

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

N° tél. Information Médicale : 0 800 394 000

Sanofi-aventis met à votre disposition un numéro vert : 0800 775 289, pour tout commentaire sur la qualité de sa visite médicale, conformément à la charte.