

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 transdermique 1,5 mg/ml solution pour application cutanée
Variation type IA C.I.Z: addition info LU	Page 1 de 5

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Hexomedine transdermique 1,5 mg/ml solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hexamidine di-isétionate 1,5 mg/ml

Excipient à effet notoire:

Hexomedine transdermique contient 300 mg de propylène glycol (E1520) par 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 bactériennes ou susceptibles de se surinfecter notamment les folliculites staphylococciques, et les périonyxis pyococciques.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

2 fois/jour

Mode d'administration

Utiliser Hexomedine transdermique non dilué.

Badigeonnages ou bains locaux.

Dans les infections unguéales et péri-unguérales, l'Hexomedine transdermique peut être utilisée:

- en pansements humides de courte durée (30 à 45 min.);
- en bains de 1 à 3 min.

Le flacon de l'Hexomedine transdermique possède une large ouverture afin de permettre l'immersion du doigt lors de son utilisation pour une infection de l'ongle.

Aucune rinçage n'est nécessaire après application.

Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes, sur une peau endommagée ou sur les muqueuses, ni sous pansement occlusif.

4.3 Contre-indications

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 transdermique 1,5 mg/ml solution pour application cutanée
Variation type IA C.I.Z: addition info LU	Page 2 de 5

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

La préparation ne peut être utilisée pour l'antisepsie avant prélèvement (ponction) ou injection du fait de son 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'Hexomedine transdermique contient 300 mg de propylène glycol (E1520). Le propylène glycol peut provoquer une irritation cutanée. N'utilisez pas ce médicament sur des plaies ouvertes, sur de grandes surfaces de peau endommagée (telles que des brûlures) ou sur les muqueuses.

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours.

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 transdermique, ce produit peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Etant donné la faible absorption de l'Hexomedine transdermique, 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 transdermique n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Il n'a pas été signalé, à ce jour, d'effets systémiques 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.

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 transdermique 1,5 mg/ml solution pour application cutanée
Variation type IA C.I.Z: addition info LU	Page 3 de 5

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

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

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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").

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: Antiseptics and disinfectants: biguanides and amidines , code ATC: D08AC04

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 transdermique 1,5 mg/ml solution pour application cutanée
Variation type IA C.I.Z: addition info LU	Page 4 de 5

Hexomedine transdermique est un antiseptique non irritant.

La solution transdermique 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 non inhibée par le pus, le sérum ou les débris organiques.

Par son action mouillante et détergente, l'excipient de l'Hexomedine transdermique favorise la pénétration de l'hexamidine au niveau des follicules pilo-sébacés.

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

Ethanol 96%, propylène glycol (E1520), methylal, nonoxinol 9 et eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

24 mois

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.

En cas d'utilisation en bain: ne pas utiliser au-delà des 5 jours après l'ouverture du conditionnement et bien refermer le flacon après usage.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 45 ml de solution pour application cutanée.

La solution est incolore.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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 transdermique 1,5 mg/ml solution pour application cutanée
Variation type IA C.I.Z: addition info LU	Page 5 de 5

Pas d'exigences particulières.

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

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

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

BE : BE002466

LU : 2011030982

- 0053598 : solution pour application cutanée, 1,5 mg / 1 ml, flacon de 45 ml

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

Date de première autorisation : 01 octobre 1961

Date de dernier renouvellement : 19 juin 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour : 08/2023

Date d'approbation : 09/2023