RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 23/10/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEXAMIDINE MYLAN à 1 POUR MILLE, solution pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hexamidine..... 1 mg
Sous forme de diisétionate d'Hexamidine

Pour 1 ml de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. 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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Utiliser pure en application ou pansements humides ou bains locaux, à raison de 2 à 3 fois par jour.
Aucun rinçage n'est nécessaire après application.
Durée d'utilisation après ouverture : voir rubrique 4.4.

Population pédiatrique

Sans objet

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à la classe chimique des diamides ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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 (ponction lombaire, voie veineuse centrale, etc...),
- pour la désinfection du matériel médicochirurgical,

Ne pas utiliser sur les muqueuses.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- 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.

- Si le flacon est supérieur à 250 ml, le volume de ce flacon supérieur à 250 ml expose à un risque de contamination de la solution en cas d'utilisation prolongée après ouverture.

4.5. 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.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Sans objet.

4.8. 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 hydroalcoolique, 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 immunologiques 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.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antiseptique et désinfectants, code ATC : D08AC04 ;

D: dermatologie.

L'hexamidine appartient à la famille des diamidines.

Elle se comporte comme un agent antibactérien cationique et présente des propriétés tensio-actives.
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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La résorption transcutanée de l'hexamidine par la peau saine est très faible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol, acide acétique glacial, acétate de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 45 ml en polyéthylène avec bouchon en polypropylène.
Flacon de 250 ml en polyéthylène avec bouchon en polypropylène.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

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

- 384 620-0 ou 34009 384 620 0 5 : Flacon de 45 ml en polyéthylène avec bouchon en polypropylène.
- 384 621-7 ou 34009 384 621 7 3 : Flacon de 250 ml en polyéthylène avec bouchon en polypropylène.

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

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.