ANSM - Mis à jour le : 27/07/2018

Dénomination du médicament

HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale
Diisétionate d'hexamidine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale ?
3. COMMENT UTILISER HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTISEPTIQUE

(D. Dermatologie)

Antiseptique de la famille des diamidines.

Indications thérapeutiques

Antisepsie des petites plaies superficielles et traitement local d'appoint d'une éventuelle surinfection de la peau.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale dans les cas suivants:

- antisepsie avant prélèvement (ponction, injection),
- désinfection du matériel médico-chirurgical,
- en cas d'allergie à l'hexamidine ou à l'un des composants de la solution.
- Ne pas utiliser sur les plaies ouvertes ou sur les muqueuses.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale:

Mises en garde spéciales

Ne pas utiliser sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau brûlée, une peau de prématuré, de nourrisson.

Ce médicament contient du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau.

Précautions d'emploi

Dès l'ouverture du flacon, une contamination microbienne est possible.

Veiller à ne pas garder trop longtemps un flacon d'antiseptique entamé (voir rubrique Posologie).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Eviter l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques différents avec cet antiseptique (notamment l'utilisation préalable de savon doit être suivie d'un rinçage soigneux).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement. D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Excipient à effet notoire: propylèneglycol.

3. COMMENT UTILISER HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Ne pas avaler.

Utiliser pure 2 fois par jour en badigeonnages ou en bains locaux.

Dans les infections de l'ongle et du pourtour de l'ongle, la solution 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 des 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 de l'ongle).

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Réactions allergiques locales possibles: rougeur, irritation, démangeaisons, sécheresse cutanée.

- Des réactions allergiques plus importantes peuvent parfois survenir.
  Elles régressent, lentement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Après 1ère ouverture: le produit se conserve 15 jours maximum (5 jours en cas d'utilisation en bains locaux pour une infection unguéale).

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale ?

La substance active est:

Di-isétionate d'hexamidine ..... 0,150 g

Pour 100 ml de solution pour application locale.

Les autres composants sont:

Propylèneglycol, méthylal, nonoxynol, alcool éthylique à 96,5°, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que HEXOMEDINE TRANSCUTANEE 1,5 POUR MILLE, solution pour application locale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application locale.

Flacon de 45 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

RPR PHARMA SPECIALITES
20, AVENUE RAYMOND ARON
92160 ANTONY

ou

RPR PROGIPHARM
BP 77
ZONE INDUSTRIELLE
45502 GIEN

ou

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U.
AVENIDA LEGANES, 62
28923 ALCORCON MADRID
ESPAGNE

ou

UNITHER LIQUID MANUFACTURING
1-3 ALLEE DE LA NESTE
31770 COLOMIERS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d’approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.