

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, solution pour pulvérisations nasales en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Di-iséthionate d'hexamidine
100,0 mg

Pour 100 ml de solution.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisations nasales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Rhinologie: traitement local d'appoint des infections de la muqueuse rhino-pharyngée.

4.2. Posologie et mode d'administration

4 à 6 pulvérisations par jour.

4.3. Contre-indications

Sensibilisation aux diamidines ou à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Risque de sélection de souches résistantes.

Précautions d'emploi

Le traitement usuel ne dépassera pas 10 jours; au-delà, la conduite à tenir devra être réévaluée.

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

Compte tenu des interférences médicamenteuses possibles (antagonisme, inactivation) notamment avec les composés anioniques, l'emploi simultané ou successif d'autres antiseptiques est déconseillé.

4.6. 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

Il n'est pas attendu d'impact de DESOMEDINE 0,1 %, solution pour pulvérisations nasales sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité de survenue d'irritation locale
- Risque de sensibilisation.

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

En cas de surdosage (utilisation répétée excessive), les symptômes peuvent inclure des picotements, des irritations ou des brûlures nasales. Une irrigation nasale avec du sérum physiologique est recommandée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Antiseptique: l'hexamidine (appartenant à la famille des diamidines) est un agent antibactérien cationique et présente des propriétés tensioactives.

In vitro son activité s'exerce sur les bactéries gram+ et n'est pas inhibée par le pus, le sérum, les débris organiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, acide borique, borax, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans avant ouverture du flacon.

30 jours après ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (PE) de 10 ml avec embout nasal.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE CHAUVIN
416, RUE SAMUEL MORSE
CS99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

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

- 334 456-2 ou 34009 334 456 2 1 : 10 ml en flacon (PE) avec embout nasal.

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

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.