

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**DESOMEDINE 0,1 %, solution pour pulvérisations nasales**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Di-iséthionate d'hexamidine ..... 100,0  
mg

Pour 100 mL de solution.

Excipients à effet notoire : acide borique, borax.

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

Posologie

4 à 6 pulvérisations par jour dans chaque narine.

Population pédiatrique

Il n'existe pas d'utilisation justifiée de DESOMEDINE 0,1 %, solution pour pulvérisations nasales dans la population pédiatrique.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

#### Mises en garde spéciales

Risque d'allergie.

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.

L'hexamidine, comme tout cationique, est incompatible avec les anioniques.

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

Associations déconseillées

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. 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**

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.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.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**

**Classe pharmacothérapeutique : Antiseptique, code ATC : S03AA05.**

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**

Sans objet.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **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**

Avant ouverture du flacon : 3 ans.

Après ouverture du flacon : 30 jours.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

Ce médicament ne doit pas être conservé plus de 30 jours après ouverture du flacon.

Noter la date d'ouverture en clair sur l'emballage.

### **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.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRE CHAUVIN  
416, RUE SAMUEL MORSE ? CS 99535  
34961 MONTPELLIER

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

- CIP 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 ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

#### 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à 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.