

**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.

Ce médicament contient 1,713 mg d'acide borique et 0,027 mg de borax par pulvérisation ce qui équivaut à 0,30 mg de Bore par pulvérisation.

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.

## **Population pédiatrique**

En raison de la présence de bore, ce médicament ne doit pas être administré à un enfant de moins de 12 ans, car il peut nuire à sa fertilité future (voir rubrique 4.6).

## **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**

### **Grossesse**

Il existe des données limitées sur l'utilisation du di-iséthionate d'hexamidine chez la femme enceinte.

Lors de l'utilisation de ce médicament par voie nasale, une exposition négligeable à l'hexamidine est attendue. DESOMEDINE 0,1% solution pour pulvérisations nasales peut être utilisé pendant la grossesse.

### **Allaitement**

On ne sait pas si l'hexamidine di-iséthionate et/ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel.

Compte-tenu de ses propriétés physico-chimiques et de l'administration par voie nasale, un passage négligeable dans le lait maternel est attendu. Par conséquent, DESOMEDINE 0,1% solution pour pulvérisations nasales peut être utilisé pendant l'allaitement.

### **Fertilité**

Il n'existe pas de données sur les effets de l'hexamidine sur la fertilité chez l'animal et chez l'Homme. Cependant, en raison de la présence de bore, ce médicament ne doit pas être administré à un enfant de moins de 12 ans, car il peut nuire à sa fertilité future (voir rubrique 4.4).

## **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 : <https://signalement.social-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 RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement 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.