

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, collyre 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

Collyre.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Infections bactériennes de l'œil et de ses annexes à germes sensibles telles que: conjonctivites, kérato-conjonctivites, blépharites, dacryocystites.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Instillations oculaires: 2 gouttes 4 à 6 fois par jour, en fonction des exigences thérapeutiques.

##### 4.3. Contre-indications

Sensibilisation aux diamidines ou à l'un des constituants.

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

###### Mise 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.

En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.

##### 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

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du collyre en solution.

Dans ce cas, il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines jusqu'au retour de la vision normale.

#### **4.8. Effets indésirables**

Réactions locales (irritation ou sensibilisation) possibles.

#### **4.9. Surdosage**

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

##### **Classe pharmacothérapeutique : 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 purifiée.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

Avant ouverture du flacon:

Flacon de 10 ml: 3 ans.

Flacon de 0,6 ml: 2 ans

Après ouverture du flacon:

Ne pas conserver plus de 30 jours.

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°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**

0,6 ml ou 10 ml en flacon (PE).

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

### **LABORATOIRE CHAUVIN**

416, RUE SAMUEL MORSE

CS99535

34961 MONTPELLIER CEDEX 2

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

- 302 995-5: 10 ml en flacon (PE)
- 348 679-9: 0,6 ml en flacon (PE)

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, collyre en flacon**

Di-iséthionate d'hexamidine

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

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

Pour 100 ml de solution.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Chlorure de sodium, acide borique, borax, eau purifiée.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Collyre.

Flacon de 0,6 ml ou 10 ml.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie ophtalmique.

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°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.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

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

**Exploitant**

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

**Fabricant**

Sans objet.

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Infections bactériennes de l'œil et de ses annexes: conjonctivites, kérato-conjonctivites, blépharites, dacryocystites.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Titulaire**

Sans objet.

**Exploitant**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Flacon

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, collyre en flacon**

Di-iséthionate d'hexamidine

Voie ophtalmique.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

0,6 ml ou 10 ml.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, collyre en flacon**

Di-iséthionate d'hexamidine

#### Encadré

**Veillez 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 votre 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 DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, collyre en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, collyre en flacon ?
3. COMMENT UTILISER DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, collyre en flacon ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, collyre en flacon ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

##### **1. QU'EST-CE QUE DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, collyre en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est une solution pour instillations dans l'œil.

Il est préconisé dans les infections bactériennes de l'œil et de ses annexes: conjonctivites, kérato-conjonctivites, blépharites, dacryocystites.

##### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, collyre en flacon ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.



### *Contre-indications*

**N'utilisez jamais DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, collyre en flacon dans le cas suivant :**

- Allergique (hypersensible) à l'un des constituants.
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE PHARMACIEN OU DE VOTRE MEDECIN.

### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Faites attention avec DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, collyre en flacon:**

#### **Mises en garde spéciales**

En l'absence d'amélioration rapide ou en cas d'apparition de symptômes nouveaux tels que rougeur ou douleur de l'œil ou troubles de la vision, arrêter le traitement et contacter votre médecin.

#### **Précautions d'emploi**

- Ne pas toucher l'œil avec l'extrémité du flacon.
- Refermer soigneusement le flacon après usage.
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre au minimum 15 minutes entre chaque instillation.

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

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

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*

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Immédiatement après utilisation, il se peut que votre vision soit troublée. Faites attention si vous conduisez des véhicules ou si vous utilisez des machines.

### *Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

### 3. COMMENT UTILISER DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, collyre en flacon ?

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

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

##### **Posologie/Mode d'administration/Fréquence d'administration**

2 gouttes 4 à 6 fois par jour.

##### **Durée de traitement**

Traitement limité à 10 jours. Au-delà, la conduite à tenir devra être réévaluée.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, collyre en flacon que vous n'auriez dû :**

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

#### *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, DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, collyre en flacon est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- irritation transitoire et possibilité de réactions allergiques.

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 DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, collyre en flacon ?

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

#### *Date de péremption*

Ne pas utiliser DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, collyre en flacon après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

#### *Conditions de conservation*

A conserver à une température ne dépassant pas 30°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.

#### *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 DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, collyre en flacon ?

**La substance active est:**

Di-iséthionate d'hexamidine ..... 100,0 mg  
Pour 100 ml de solution.

**Les autres composants sont:**

Chlorure de sodium, acide borique, borax, eau purifiée.

### Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que DESOMEDINE 0,1 POUR CENT, collyre en flacon et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de collyre.

Flacon de 0,6 ml ou 10 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

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

#### Exploitant

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

#### Fabricant

**LABORATOIRE CHAUVIN**  
ZI RIPOTIER HAUT  
07200 AUBENAS

### 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.