

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DESOMEDINE 0,1 %, collyre en solution

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, kératoconjonctivites, blépharites, dacryocystites.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, aux diamidines 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.

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

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

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.

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, rincer au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptique, code ATC : S01AX08

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 et 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 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 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 de 0,6 ml (suremballés par boîte de 10) ou flacon de 10 ml (PE).

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 MARCHÉ

LABORATOIRE CHAUVIN

416 RUE SAMUEL MORSE – CS 99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

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

- CIP 34009 302 995 5 5 : 10 ml en flacon (PE)
- CIP 34009 348 679 9 6 : 0,6 ml en flacon (PE)

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.

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 %, collyre en solution

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.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Collyre.

Flacon de 0,6 ml (suremballés par boîte de 10) ou flacon de 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 VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée 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 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.

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 – CS 99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

Exploitant

LABORATOIRE CHAUVIN

416 RUE SAMUEL MORSE – CS 99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU 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, kératoconjonctivites, 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 OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

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

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU 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 %, collyre en solution

Di-iséthionate d'hexamidine

Voie ophtalmique.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU 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 %, collyre en solution

Di-iséthionate d'hexamidine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours de traitement.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution ?
3. Comment utiliser DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique Antiseptique - code ATC : S01AX08

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, kératoconjonctivites, blépharites, dacryocystites.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours de traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution ?

N'utilisez jamais DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au di-iséthionate d'hexamidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DESOMEDINE 0,1 %, collyre en solution.

Faites attention avec DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution :

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.

Enfants

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Autres médicaments et DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution avec des aliments

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

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.

DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution contient <{nommer le/les excipient (s)}>

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie / Mode d'administration / Fréquence d'administration

La dose recommandée est de 2 gouttes 4 à 6 fois par jour.

Durée du traitement

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

Si vous avez utilisé plus de DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

Si vous oubliez d'utiliser DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution:

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution:

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- irritation transitoire et de réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DESOMEDINE 0,1 %, collyre en solution

- 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.

Qu'est-ce que DESOMEDINE 0,1%, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de collyre.

Flacon de 0,6 ml (suremballés par boîte de 10) ou flacon de 10 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN
416 RUE SAMUEL MORSE – CS 99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN
416 RUE SAMUEL MORSE – CS 99535
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.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA}

Autres

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