

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Desomedine 0,1 % collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de collyre contient 1 mg d'hexamidine, sous forme de di-iséthionate, ce qui correspond à 0,69 mg d'hexamidine.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.
Solution limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Conjonctivite bactérienne purulente causée par des micro-organismes sensibles (voir rubrique 4.4)
- Kératoconjonctivite
- Blépharite
- Infections chroniques des voies lacrymales
- Antiseptie pré-opératoire des culs-de-sac conjonctivaux

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Instillation d'une goutte dans le cul-de-sac conjonctival 4 à 6 fois par jour.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

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

- Eviter les traitements de longue durée ou fréquemment répétés en raison d'émergence de souches résistantes. Il est conseillé de ne pas dépasser 8 jours de traitement.
- Desomedine n'est pas indiqué en cas de suspicion de conjonctivite ou kératite à *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Pseudomonas aeruginosa* ou bacilles gram-négatifs.
- Desomedine ne peut pas être considéré comme un traitement prophylactique de la conjonctivite du nouveau-né.
- Lors d'une infection de l'œil, le port de lentilles de contact est contre-indiqué pendant toute la durée du traitement.

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

Aucune interaction n'a été décrite à ce jour. Aucune incompatibilité n'est connue à ce jour avec le principe actif de Desomedine. Instiller Desomedine 15 minutes avant ou après l'instillation d'un autre collyre.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Actuellement, on ne connaît pas de contre-indication à l'utilisation de Desomedine pendant la grossesse ou l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Desomedine n'affecte pas l'acuité visuelle et peut donc être utilisée chez les conducteurs de véhicules et pendant l'utilisation de machines.

4.8 Effets indésirables

Des réactions d'hypersensibilité ont été signalées.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Etant donné les quantités présentes dans un conditionnement, la prise accidentelle par voie orale ne doit en principe pas poser de problème.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antiseptique, code ATC: S01AX08

L'hexamidine, principe actif de la Desomedine, est un antiseptique du groupe des diamidines. C'est un agent antibactérien cationique présentant des propriétés tensioactives.

In vitro, l'activité de l'hexamidine s'exerce sur les bactéries Gram-positifs (sans inhibition par le pus, le sérum et les débris organiques), ainsi que sur les deux formes (trophozoïtes et kystes) des amibes de type *Acanthamoeba*.

In vitro, la substance n'est pas active vis-à-vis du *Pseudomonas aeruginosa*, les bacilles gram-négatifs, les non-fermenteurs comme *Pseudomonas aeruginosa*, et *Chlamydia trachomatis*.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les paramètres pharmacocinétiques d'hexamidine après application ophtalmique ne sont pas connus actuellement. Cependant, on n'a pas rapporté d'effet systémique suite à l'application oculaire d'hexamidine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Acide borique
Borate de sodium
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

Flacon de 10 ml :

- Avant ouverture : 3 ans.
- Après ouverture : ne pas conserver plus de 30 jours.

Flacons rebouchables de 0,6 ml :

- Avant ouverture : 2 ans.
- Une fois le flacon rebouchable ouvert, il se conserve encore pendant 30 jours.
- Conserver le sachet aluminium dans l'emballage extérieur d'origine soigneusement fermé.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et dans l'emballage extérieur d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 10 ml :

Flacon de polyéthylène de basse densité avec contenu de 10 ml, fermé par un bouchon blanc en polypropylène.

Flacons rebouchables de 0,6 ml :

2 plaquettes de 5 flacons rebouchables de 0.6 ml ou 1 plaquette de 10 flacons rebouchables de 0.6 ml. Flacon transparent en polyéthylène de basse densité, fermé par un bouchon du même matériau. Ouverture du bouchon par torsion. Chaque plaquette est emballée dans un sachet de suremballage en aluminium.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Bausch & Lomb Pharma sa
Bvd. Lambertmont 430
1030 Bruxelles

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

Flacon de 10 ml : BE153991
Flacons rebouchables de 0,6 ml : BE248665

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

Flacon de 10 ml :
Date de première autorisation : 28 février 1991.
Date de dernier renouvellement : 13 février 2009.

Flacons rebouchables de 0,6 ml :
Date de première autorisation : 3 mars 2003.
Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/2019.