

## 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

##### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

##### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél.: (+352) 2478 5592

E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

#### **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

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

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

### 6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlande

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

BE153991

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

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

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

Approbation : 02/2022