

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	<b>Hexomedine solution 1 mg/ml solution pour application cutanée</b>
Variation type IB n°C.I.z: split SPC/PIL	Page 1 de 4

## Notice: information de l'utilisateur

### Hexomedine solution 1 mg/ml solution pour application cutanée

Hexamidine di-isétionate

**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 3 à 4 jours.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Hexomedine solution 1 mg/ml solution pour application cutanée et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hexomedine solution 1 mg/ml solution pour application cutanée ?
3. Comment utiliser Hexomedine solution 1 mg/ml solution pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Hexomedine solution 1 mg/ml solution pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce qu'Hexomedine solution 1 mg/ml solution pour application cutanée et dans quel cas est-il utilisé?

L'Hexomedine solution est un antiseptique à usage externe.

L'Hexomedine solution est indiquée dans le traitement adjuvant d'infections de la peau (voie cutanée) et des muqueuses infectées ou susceptibles de s'infecter.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 à 4 jours.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hexomedine solution 1 mg/ml solution pour application cutanée ?

##### N'utilisez jamais Hexomedine solution

- Si vous êtes allergique aux dérivés de la diamidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Pour aseptiser la peau avant un prélèvement ou une injection ou pour stériliser des objets.

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Hexomedine solution.

Ne pas utiliser au-delà de 5 jours, en particulier si vous l'utilisez:

- sous un pansement qui empêche la déshydratation de la plaie (pansement occlusif);
- sur une peau endommagée (p.ex. une peau brûlée);

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	<b>Hexomedine solution 1 mg/ml solution pour application cutanée</b>
Variation type IB n°C.I.z: split SPC/PIL	Page 2 de 4

- sur les muqueuses;
- sur une peau de nourrisson.

Evitez le contact avec les yeux.

#### **Autres médicaments et Hexomedine solution**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'usage concomitant ou successif d'autres antiseptiques ne rapporte aucun avantage.

#### **Hexomedine solution avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

#### **Grossesse et 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.

Aucun effet nocif concernant l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement n'a été rapporté à ce jour.

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

Sans objet.

### **3. Comment utiliser Hexomedine solution 1 mg/ml solution pour application cutanée ?**

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.

Il est recommandé d'appliquer la solution pure, donc non diluée, 2 à 3 fois par jour, en application locale, en pansement humide ou en bain. Il n'est pas utile de rincer après l'application.

Ne pas utiliser au-delà de 5 jours, en particulier si vous l'utilisez sous un pansement qui empêche la déshydratation de la plaie (pansement occlusif), sur une peau endommagée (p.ex. une peau brûlée), sur les muqueuses ou sur une peau de nourrisson.

#### **Si vous avez utilisé plus de Hexomedine que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Hexomedine solution, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si le produit est avalé accidentellement, il est recommandé d'administrer du charbon actif (agent de liaison puissant) et de faire procéder éventuellement à un lavage d'estomac. Dans le cas où la victime aurait une respiration déprimée, il faut la conduire aussi vite que possible à l'hôpital.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Hexomedine solution**

Sans objet.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Hexomedine 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.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	<b>Hexomedine solution 1 mg/ml solution pour application cutanée</b>
Variation type IB n°C.I.z: split SPC/PIL	Page 3 de 4

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Vous pouvez devenir hypersensible au produit. Ne l'utilisez donc pas trop grande quantité ou trop longtemps, ni sur une peau déjà lésée ou fortement abîmée.

L'hypersensibilité au produit peut se manifester sous forme de picotements, démangeaisons, brûlures et sécheresse de la peau. Exceptionnellement, des réactions cutanées allergiques et même des réactions d'hypersensibilité sévères (réactions anaphylactiques) peuvent se manifester.

#### 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:

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/ 40  
B-1060 Bruxelles  
site internet: [www.afmmps.be](http://www.afmmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmmps.be)

#### Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

#### 5. Comment conserver Hexomedine solution 1 mg/ml solution pour application cutanée ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Durée d'utilisation après ouverture : 15 jours.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	<b>Hexomedine solution 1 mg/ml solution pour application cutanée</b>
Variation type IB n°C.I.z: split SPC/PIL	Page 4 de 4

### **Ce que contient Hexomedine solution**

- La substance active est: hexamidine di-isétionate 1 mg/ml.
- Les autres composants sont : alcool isopropylique et eau purifiée.

### **Aspect de l'Hexomedine solution et contenu de l'emballage extérieur**

Flacons de 45 ml ou 250 ml de solution pour application cutanée.

Solution incolore.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Melisana SA  
Avenue du Four à Briques 1  
1140 Bruxelles  
Belgique

#### Fabricant

Nattermann & Cie GmbH  
Nattermannallee 1  
50829 Cologne  
Allemagne

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE002642

### **Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2019.**