

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Hexomedine transdermique 1,5 mg/ml solution pour application cutanée
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Page 1 de 5

Notice: information de l'utilisateur

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

1. Qu'est-ce que Hexomedine transdermique 1,5 mg/ml solution pour application cutanée et dans quel cas est-il utilisé?

L'Hexomedine transdermique est un antiseptique à usage externe.

L'Hexomedine transdermique (à travers la peau) est utilisé dans le traitement adjuvant d'infections localisées de la peau, notamment les infections des follicules pileux (folliculites) et des ongles (périonyxis).

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 transdermique 1,5 mg/ml solution pour application cutanée?

N'utilisez jamais Hexomedine transdermique

- 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 une injection ou pour stériliser des objets.

Avertissements et précautions

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

Ne pas utiliser au-delà de 5 jours, en particulier si vous l'utilisez sur la peau d'un nourrisson.

Ne pas utiliser Hexomedine transdermique:

- sur des plaies ouvertes;

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Hexomedine transdermique 1,5 mg/ml solution pour application cutanée
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Page 2 de 5

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

Evitez le contact avec les yeux.

Autres médicaments et Hexomedine transdermique

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 transdermique 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.

Hexomedine transdermique contient 300 mg de propylène glycol (E1520) par ml. Le propylène glycol peut provoquer une irritation cutanée.

3. Comment utiliser Hexomedine transdermique 1,5 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 Hexomedine transdermique pure, donc non diluée, 2 fois par jour en pansement humide pendant 30 à 45 minutes, ou de baigner directement le doigt dans la solution contenue dans le flacon pendant 1 à 3 minutes (le flacon étant conçu pour y tremper le doigt infecté). Il n'est pas utile de rincer après application.

Ne pas utiliser la solution transdermique sur des plaies ouvertes ou des muqueuses ni sous un pansement qui empêche la déshydratation de la plaie (pansement occlusif).

Ne pas utiliser au-delà de 5 jours, en particulier si vous l'appliquez sur la peau d'un nourrisson.

Si vous avez utilisé plus d'Hexomedine transdermique que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Hexomedine transdermique, 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 présente une respiration difficile, il faut la conduire le plus rapidement possible à l'hôpital.

Si vous oubliez d'utiliser Hexomedine transdermique

Sans objet.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Hexomedine transdermique 1,5 mg/ml solution pour application cutanée
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Page 3 de 5

Si vous arrêtez d'utiliser Hexomedine transdermique

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 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 en trop grande quantité ou trop longtemps, ni sur une peau déjà lésée ou fortement abîmée.

L'hypersensibilité 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
 Boîte Postale 97
 B-1000 Bruxelles Madou
 Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
 e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
 Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
 CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
 Rue du Morvan
 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
 e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
 Division de la Pharmacie et des Médicaments
 20, rue de Bitbourg
 L-1273 Luxembourg-Hamm
 Tél.: (+352) 2478 5592
 e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
 Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Hexomedine transdermique 1,5 mg/ml solution pour application cutanée
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Page 4 de 5

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

Tenir 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.

Si le flacon d'Hexomedine transdermique est utilisé pour y tremper un doigt infecté, ne l'utilisez pas au-delà de 5 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

Ce que contient Hexomedine transdermique?

- La substance active est: hexamidine di-isétionate 1,5 mg/ml.
- Les autres composants sont: éthanol 96%, propylène glycol (E1520), methylal, nonoxinol 9 et eau purifiée (Voir rubrique 2 « Hexomedine transdermique contient du propylène glycol »).

Aspect de l'Hexomedine transdermique et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 45 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

Fabricants

Aventis Pharma SA
Avenida de Leganes 62
ES-28925 Alcorcón
l'Espagne

Unither Liquid Manufacturing
1-3 Allée de la Neste
Z.I. en Sigal
31770 Colomiers
France

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE002466

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Hexomedine transdermique 1,5 mg/ml solution pour application cutanée
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Page 5 de 5

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2021.