

ISOMEDINE®

(Hexamidine di-iséthionate. DCI)
Solution pour application locale
Flacon de 50ml



Antiseptique 0,1 %
application locale
application cutanée

N° Enreg : 09 / 99 / 07 P 071 / 073

Forme et présentation :

Solution pour application locale (usage externe), application cutanée. Flacon de 50 ml.

Composition :

Hexamidine (DCI) di-iséthionate 0,100g. Excipients : alcool éthylique à 96%, acide acétique glacial, acétate de sodium, eau purifiéeqsp 100ml

Titre alcoolique : environ 18,3% (v/v)

Classe Pharmaco thérapeutique :

Antiseptique (D : dermatologie).

L'hexamidine appartient à la famille des diamidines. Elle se comporte comme un agent antibactérien cationique et présente des propriétés tensioactives. Activité bactéricide et fongicide sur les levures. L'activité bactéricide de la solution n'est pas inhibée par un exsudat standard qui reproduit in vitro, les conditions observées en pratique lors du contact avec le pus, le sérum, les débris organiques.

Indications :

Traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactérienne ou susceptibles de se surinfecter. Remarque : Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants, ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

Contre indications :

Hypersensibilité à l'hexamidine ou à la classe chimique des diamidines ou à l'un des composants. Cette préparation ne doit pas être utilisée :

pour l'antisepsie avant prélèvement (ponction ou injection)

pour tout geste invasif nécessitant une antisepsie de type chirurgical (PL, voie veineuse centrale, etc.) pour la désinfection du matériel médicochirurgical.

Ne pas appliquer sur les muqueuses.

Mise en garde et précautions d'emploi :

Bien que la résorption transcutanée soit très faible, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Les effets systémiques sont d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

Après une première utilisation du médicament, une contamination microbienne est possible. Veiller à ne pas garder trop longtemps un flacon d'antiseptique entamé.

Effets indésirables :

L'hexamidine est susceptible d'entraîner une sensibilisation.

Sa fréquence varie avec la forme galénique et le degré d'altération épidermique : la solution hydroalcoolique, fréquemment appliquée sur un épiderme érodé ou lésé, est plus souvent responsable que les autres formes galéniques.

La dermatite de contact à l'hexamidine présente certaines particularités évoquant un phénomène d'Arthus et suggérant des mécanismes immunologiques humoraux.

Son aspect clinique diffère habituellement du classique eczéma de contact : l'éruption est le plus souvent infiltrée, faite de lésions papuleuses ou papulo-vésiculaires hémisphériques isolées ou groupées. Plus nombreuses et coalescentes au point d'application de l'antiseptique, elles diffusent en éléments isolés. La régression est souvent lente.

Des manifestations bénignes d'intolérance locale peuvent être rencontrées : sensation de picotements, démangeaisons, brûlure, sécheresse cutanée. Elles n'entraînent qu'exceptionnellement l'arrêt du traitement.

Interactions médicamenteuses :

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation...) l'emploi simultané ou successif d'antiseptiques est à éviter. (Isomédine 0,1 % est incompatible avec les ions chlorures et sulfates et avec les substances anioniques).

Mode d'utilisation et Posologie :

Voie cutanée (usage externe)

Solution pour application locale : utiliser pure en application, pansements humides ou bains locaux, à raison de 2 à 3 fois par jour. Aucun rinçage n'est nécessaire après application.

Bien refermer le flacon après utilisation.

Renseignement administratifs : n° d'enregistrement 09 / 99 / 07P071 / 073.