ANSM - Mis à jour le : 28/05/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DESOMEDINE 0,1 %, solution pour pulvérisations nasales

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Di-iséthionate d'hexamidine ..... 100,0 mg

Pour 100 mL de solution.

Excipients à effet notoire : acide borique, borax.

Ce médicament contient 1,713 mg d'acide borique et 0,027 mg de borax par pulvérisation ce qui équivaut à 0,30 mg de Bore par pulvérisation.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisations nasales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Rhinologie : traitement local d'appoint des infections de la muqueuse rhino-pharyngée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

4 à 6 pulvérisations par jour dans chaque narine.

Population pédiatrique

Il n'existe pas d'utilisation justifiée de DESOMEDINE 0,1 %, solution pour pulvérisations nasales dans la population pédiatrique.

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

Mises en garde spéciales

Risque d'allergie.

Risque de sélection de souches résistantes.

Précautions d'emploi

Le traitement usuel ne dépassera pas 10 jours ; au-delà, la conduite à tenir devra être réévaluée.

L'hexamidine, comme tout cationique, est incompatible avec les anioniques.

Population pédiatrique

En raison de la présence de bore, ce médicament ne doit pas être administré à un enfant de moins de 12 ans, car il peut nuire à sa fertilité future (voir rubrique 4.6).

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

Associations déconseillées

Compte tenu des interférences médicamenteuses possibles (antagonisme, inactivation) notamment avec les composés anioniques, l'emploi simultané ou successif d'autres antiseptiques est déconseillé.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation du di-iséthionate d'hexamidine chez la femme enceinte.

Lors de l’utilisation de ce médicament par voie nasale, une exposition négligeable à l’hexamidine est attendue. DESOMEDINE 0,1% solution pour pulvérisations nasales peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si l'hexamidine di-iséthionate et/ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel.

Compte-tenu de ses propriétés physico-chimiques et de l’administration par voie nasale, un passage négligeable dans le lait maternel est attendu. Par conséquent, DESOMEDINE 0,1% solution pour pulvérisations nasales peut être utilisé pendant l’allaitement.

Fertilité

Il n’existe pas de données sur les effets de l’hexamidine sur la fertilité chez l’animal et chez l’Homme. Cependant, en raison de la présence de bore, ce médicament ne doit pas être administré à un enfant de moins de 12 ans, car il peut nuire à sa fertilité future (voir rubrique 4.4).

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

Il n'est pas attendu d'impact de DESOMEDINE 0,1 %, solution pour pulvérisations nasales sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité de survenue d'irritation locale

- Risque de sensibilisation.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage (utilisation répétée excessive), les symptômes peuvent inclure des picotements, des irritations ou des brûlures nasales. Une irrigation nasale avec du sérum physiologique est recommandée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptique, code ATC : S03AA05.

L'hexamidine (appartenant à la famille des diamidines) est un agent antibactérien cationique et présente des propriétés tensioactives.

In vitro, son activité s'exerce sur les bactéries Gram + et n'est pas inhibée par le pus, le sérum, les débris organiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, acide borique, borax, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du flacon : 3 ans.

Après ouverture du flacon : 30 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ce médicament ne doit pas être conservé plus de 30 jours après ouverture du flacon.
Noter la date d'ouverture en clair sur l'emballage.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (PE) de 10 mL avec embout nasal.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRE CHAUVIN
416, RUE SAMUEL MORSE – CS 99535
34961 MONTPELLIER

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

- CIP 34009 334 456 2 1 : 10 mL en flacon (PE) avec embout nasal.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.