ANSM - Mis à jour le : 28/11/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EAU OXYGENEE STABILISEE CODEX 10 VOLUMES GILBERT, solution pour application locale en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution de peroxyde d'hydrogène à 3 pour cent..... 100 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée en flacon.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants, ils réduisent temporairement le nombre des microorganismes.

- Nettoyage de la peau érodée et des petites plaies.
- Petites hémorragies capillaires par plaies superficielles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Sans objet.

Population pédiatrique

Sans objet.

Mode d'administration

- **Dermatologie** : nettoyage de la peau érodée et des petites plaies. Employer l'eau oxygénée 10 volumes pure.
- **Hémostatique** : appliquer l'eau oxygénée 10 volumes pure sur les petites hémorragies par plaies superficielles.

4.3. Contre-indications

Ne pas mettre en contact avec les yeux.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde

- Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible, tout flacon entamé doit être utilisé dans les 14 jours après son ouverture.
- Ne pas utiliser pour l'irrigation des cavités closes ou semi-closes ni sur des plaies très vascularisées, ou sous pansement occlusif. Des embolies gazeuses d'évolution fatale, par formation et diffusion de bulles d'O2, ont été rapportées à cette utilisation pour des doses parfois minimes.

Ce produit doit être utilisé dans le strict respect de ses indications.

- Ne convient pas à la désinfection du matériel médicochirurgical.

Précautions d'emploi

- Ne pas avaler.
- Ne pas injecter.

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

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation) l'emploi simultané ou successif de solutions de nettoyage est à éviter.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Sensations de picotements sur les plaies. Des cas d'embolie gazeuse d'évolution parfois fatale ont été rapportés.

Des cas d'embolie gazeuse d'évolution parfois fatale ont été rapportés, quand l'indication n'a pas été respectée (irrigation des cavités closes ou semi-closes ou sur des plaies très vascularisées ou sous pansement occlusif).

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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres antiseptiques et désinfectants, code ATC : D08AX01

Solution faiblement antiseptique de la classe des agents oxydants.

Exerce par l'effervescence une action mécanique de nettoyage.

Hémostatique.

Inactivée par les matières organiques (protéines, sang, pus).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'eau oxygénée libère de l'oxygène naissant actif sous l'influence de la catalase des tissus.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aucun.

6.2. Incompatibilités

Produit instable en milieu alcalin, en présence de dérivés métalliques, composés réducteurs, certains oxydants, lumière et chaleur.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du flacon : 3 ans.

Après première ouverture du flacon : 14 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la chaleur.

Bien reboucher après chaque utilisation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

120 ml, 250 ml en flacon (PE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

LABORATOIRES GILBERT
928 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

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

- CIP 34009 331 600 5 0 : 120ml en flacon (PE)
- CIP 34009 331 601 1 1 : 250 ml en flacon (PE)

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.