ANSM - Mis à jour le : 30/11/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EAU OXYGENEE 10 VOLUMES GILBERT, solution pour application cutanée en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution à 3 % de peroxyde d'hydrogène ..... 100 ml

Pour 100 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée en récipient unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

Remarque : Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants, ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

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. Pulvériser l'eau oxygénée 10 VOLUMES pure.

Hémostatique : pulvériser 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

Mises en garde spéciales

- Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible. Toutefois, les présentations unitaires de faible volume réduisent ce risque.
- 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 pour désinfecter le matériel médico-chirurgical.

Précautions d'emploi

Ne pas avaler.

Ne pas injecter.

Les règles à respecter pour éviter les erreurs avec les unidoses :

- Lire attentivement les mentions inscrites sur l'étiquette des unidoses et vérifier la voie d'administration du produit.
- Ne pas identifier le produit uniquement par sa présentation sous forme d'unidose.
- Conserver les unidoses dans leur boîte d'origine (hors de la portée et de la vue des enfants).
- Ne pas ranger au même endroit les unidoses destinées au lavage de nez ou des yeux, comme le sérum physiologique, et celles destinées à la désinfection de la peau, comme la chlorhexidine.
- Eliminer l'unidose après son utilisation, même si elle contient encore du produit, puisqu'elle est à usage unique.

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

Associations déconseillées

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 rapportées, 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 : www.signalement-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

Sans objet.

6.2. Incompatibilités

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

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

Conserver les récipients unidoses dans l’emballage extérieur, à l’abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en récipient unidose translucide incolore en polyéthylène basse densité, boîtes de 10, 20, 60 et 100.

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

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

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

- 34009 361 575 9 0 : 10 ml en récipient unidose (boite de 10).
- 34009 361 576 5 1 : 10 ml en récipient unidose (boite de 20).
- 34009 564 105 7 6 : 10 ml en récipient unidose (boîte de 100).
- 34009 576 804 2 8 : 10 ml en récipient unidose (boite de 60).

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.