

## 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'O<sub>2</sub> ont été rapportées à cette utilisation pour des doses parfois minimales.

- 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](http://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 MARCHÉ**

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

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 361 575 9 0 : 10 ml en récipient unidose (boîte de 10).
- 34009 361 576 5 1 : 10 ml en récipient unidose (boîte 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 (boîte 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.