ANSM - Mis à jour le : 20/09/2010

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EAU OXYGENEE 10 VOLUMES COOPER, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution de peroxyde d'hydrogène à 3% (m/m)
Correspondant à 10 volumes d'oxygène actif
..... 100 ml
Pour 100 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

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

4.2. Posologie et 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

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 irriguer des cavités closes ou semi-closes, ni sur des plaies très vascularisées ou sous pansement occlusif.
  Des embolies gazeuses d'évolution parfois fatale, par formation et diffusion de bulles d'O_2 ont été rapportées à cette utilisation pour des doses parfois minimes. Ce produit doit être utilisé dans le strict respect de ses indications.

- Ne pas utiliser pour désinfecter le matériel médico-chirurgical.

Précautions d'emploi

Ne pas avaler.

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. 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.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTISEPTIQUE
(**D. Dermatologie**)
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 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, de certains oxydants, de lumière et de chaleur.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (PEHD) de 125 ml et 250 ml.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

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

Cooperation Pharmaceutique Francaise
Place Lucien-Auvert
77020 Melun Cedex

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

- 355 979-4: 125 ml en flacon (PE).
- 355 980-2: 250 ml en flacon (PE).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.