

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

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

#### 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 Française**

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.