ANSM - Mis à jour le : 20/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EAU OXYGENEE GIFRER 10 VOLUMES, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution de peroxyde d'hydrogène stabilisée à 3 pour cent (m/m).

1 volume de solution de peroxyde d'hydrogène à 3 pour cent correspond à environ 10 fois son volume d'oxygène.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Nettoyage de la peu érodée et des petites plaies.

Petites hémorragies capillaires par plaies superficielles.

Remarque : les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants, ils réduisent temporairement sur la peau et les muqueuses le nombre des micro-organismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.

- 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

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

- Antisepsie avant prélèvement (ponction) et injection

- Geste invasif nécessitant une antisepsie de type chirurgical (PL, voie veineuse centrale)

- Désinfection du matériel médico-chirurgical.

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.

Le risque d'effets systémiques est d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée) une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

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_2, ont été rapportées à cette utilisation pour des doses parfois minimes.

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

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 d'antiseptiques 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

Les effets indésirables rapportés avec Eau oxygénée Gifrer 10 volumes sont répertoriés ci-dessous par Système Organe Classe.

Affections vasculaires

Des cas d’embolie gazeuse d’évolution parfois fatale ont été rapportés.

Troubles généraux et anomalies au site d’administration

Sensations de picotements sur les plaies.

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 DESINFECTANTS, Code ATC: , code ATC : D08AX01.

Solution faiblement antiseptique de la classe des agents oxydants.

Exerce par effervescence une action mécanique de nettoyage.

Hémostatique.

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

Ne convient pas à la désinfection du matériel médico chirurgical.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide phosphorique, pyrophosphate de sodium, salicylate de sodium, stannate de sodium, eau purifiée.

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

4 ans pour les présentations en flacon verre.

3 ans pour les présentations en flacon polyéthylène.

6.4. Précautions particulières de conservation

Flacon en polyéthylène basse densité: A conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de 125 ml. 250 ml ou 500 ml, fermé par un bouchon en bakélite brun muni d'un joint polyéthylène

Flacon en polyéthylène haute densité de 125 ml ou 250 ml fermé par un bouchon en polypropylène

Flacon vaporisateur en polyéthylène haute densité de 125 ml.

Flacon en polyéthylène basse densité de 45 ml ou 100 ml, fermé par bouchon percuteur en polystyrène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

GIFRER BARBEZAT
10 AVENUE DES CANUTS
69120 VAULX-EN-VELIN

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

- 34009 303 462 0 4 : 125 ml en flacon (verre brun)
- 34009 303 463 7 2 : 250 ml en flacon (verre brun)
- 34009 303 464 3 3 : 500 ml en flacon (verre brun)
- 34009 340 770 7 4: 125 ml en flacon (polyéthylène)
- 34009 333 628 4 3: 250 ml en flacon (polyéthylène)
- 34009 336 961 6 0: 125 ml en flacon pulvérisateur (polyéthylène)
- 34009 349 424 4 0: 45 ml en flacon (polyéthylène) avec bouchon percuteur, boîte de 1
- 34009 561 940 2 5: 45 ml en flacon (polyéthylène) avec bouchon percuteur, boîte de 30
- 34009 349 425 0 1: 100 ml en flacon (polyéthylène) avec bouchon percuteur, boîte de 1
- 34009 561 941 9 3: 100 ml en flacon (polyéthylène) avec bouchon percuteur, boîte de 30

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.