

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

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<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 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 RENOUELEMENT 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.