ANSM - Mis à jour le : 08/02/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DOSOXYGENEE 10 VOLUMES, solution pour application cutanée en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution de peroxyde d'hydrogène 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 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 des microorganismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

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.
Cette préparation ne doit pas être utilisée :

- pour l'antisepsie avant prélèvement (ponction) et injection,
- pour tout geste invasif nécessitant une antisepsie de type chirurgical (PL, voie veineuse centrale),

- pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

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. Toutefois, les présentations unitaires de faible volume réduisent ce risque.

Le risque d'effets systémiques est d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, 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 sur les muqueuses, en particulier génitales.

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 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

Déclaration des effets indésirables suspectés

Sensations de picotements sur les plaies.

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

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS, 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).

Ne convient pas à la désinfection du matériel médico chirurgical

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

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

3 ans.

A utiliser immédiatement après ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polyéthylène de 5 ml (principe d'ouverture twist off): boîte de 8, 16, 32, 10, 20 et 40 récipients unidoses.

Flacon en polyéthylène de 10 ml (principe d'ouverture twist off): boîte de 8, 16, et 32 récipients unidoses.

Flacon en polyéthylène de 15 ml (principe d'ouverture twist off): boîte de 16, et 32 récipients unidoses.

Flacon en polyéthylène de 45 ml (principe d'ouverture twist off): boîte de 1, et 30 récipients unidoses.

Flacon en polyéthylène de 100 ml (principe d'ouverture twist off): boîte de 1, et 30 récipients unidoses.

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 336 394 4 0: 5 ml en récipient(s) unidose(s) polyéthylène, boîte de 8.
- 34009 336 396 7 9: 5 ml en récipient(s) unidose(s) polyéthylène, boîte de 32.
- 34009 336 397 3 0: 10 ml en récipient(s) unidose(s) polyéthylène de, boîte de 8.
- 34009 336 399 6 9: 10 ml en récipient(s) unidose(s polyéthylène, boîte de 16.
- 34009 336 400 4 0: 10 ml en récipient(s) unidose(s) polyéthylène, boîte de 32.
- 34009 336 401 0 1: 15 ml en récipient(s) unidose(s) polyéthylène, boîte de 16.
- 34009 336 402 7 9: 15 ml en récipient(s) unidose(s) polyéthylène, boîte de 32.
- 34009 336 403 3 0: 45 ml en récipient(s) unidose(s) polyéthylène, boîte de 1.
- 34009 336 405 6 9: 100 ml en récipient(s) unidose(s) polyéthylène, boîte de 1.
- 34009 349 460 0 4: 5 ml en récipient(s) unidose(s polyéthylène, boîte de 16.
- 34009 359 741 2 9: 5 ml en récipient(s) unidose(s) polyéthylène, boîte de 10.
- 34009 359 742 9 7: 5 ml en récipient(s) unidose(s) polyéthylène, boîte de 20.
- 34009 359 743 5 8: 5 ml en récipient(s) unidose(s) polyéthylène, boîte de 40.

- 34009 558 324 2 3: 45 ml en récipient(s) unidose(s) polyéthylène, boîte de 30.
- 34009 558 325 9 1: 100 ml en récipient(s) unidose(s) polyéthylène, boîte de 30.

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

A compléter ultérieurement par le titulaire

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A 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.