

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Confosept eau oxygénée, 3%, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : Peroxyde d'hydrogène dans une concentration de 3%

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Désinfectant à effet nettoyant.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

En utilisant ou non une gaze stérile imprégnée de la solution, humecter l'endroit à désinfecter ou verser directement la solution dans la plaie. Il faut cependant éviter tout contact du flacon avec la plaie. Après usage, le flacon doit être refermé correctement et le plus rapidement possible.

Mode d'administration

Usage externe. Solution stérile.

4.3 Contre-indications

- Éviter tout contact du médicament avec les yeux.
- Hypersensibilité au peroxyde d'hydrogène ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- L'utilisation de peroxyde d'hydrogène dans les cavités corporelles desquelles l'oxygène ne peut pas s'échapper (fistules, abcès fermés) est dangereuse (risque d'embolie veineuse et d'embolie gazeuse artérielle). L'utilisation de ce médicament est alors contre-indiquée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Éviter tout contact du flacon avec la plaie. Éviter tout contact du médicament avec les yeux. Après usage, le flacon doit être refermé correctement et le plus rapidement possible.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Aucun effet indésirable lié à l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement n'a été signalé jusqu'à ce jour.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

- Au moment de l'application de cette solution, une brève irritation peut être ressentie au niveau de la plaie.
- Une dermatite de contact, un emphysème facial, un vitiligo et un pâlissement de la peau peuvent être observés lors de l'utilisation de ce médicament.
- L'exposition des yeux à l'eau oxygénée à 3 % peut provoquer une sensation de picotement, une irritation, un larmoiement et une vision brouillée.

Déclaration d'effets indésirables présumés

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

L'ingestion accidentelle d'une solution à 3 % d'eau oxygénée n'induit pas d'effet systémique important, parce que le produit est dégradé avant d'être résorbé dans l'intestin. De grandes quantités d'oxygène peuvent alors être libérées (10 x le volume de la solution ingérée).

L'ingestion d'eau oxygénée provoque une irritation du système gastro-intestinal.

La sensation douloureuse de ballonnement et les éructations sont dues à la libération de grandes quantités d'oxygène dans l'estomac. Nausées, vomissements, hématemèse sont des symptômes courants. La formation de mousse dans la bouche peut obstruer les voies respiratoires et provoquer un passage de mousse dans les poumons.

De grandes quantités sont susceptibles de provoquer une inflammation de l'oesophage et de l'estomac. L'ingestion de grandes quantités peut requérir la pose d'une sonde gastrique afin de permettre à l'oxygène libéré de s'échapper.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: *Antiseptiques et Désinfectants*, Code ATC: *D08A*

La solution contient de l'H₂O₂ à 2,5 – 3,5 % g/v, ce qui correspond à environ 10 x son volume en oxygène disponible.

Le peroxyde d'hydrogène est utilisé comme désinfectant. Son activité est due à la libération d'oxygène lorsque la solution est appliquée sur les tissus ; l'effet dure donc aussi longtemps que dure la libération d'oxygène. La solution a également un effet nettoyant (plaies souillées). La libération de nombreuses petites bulles d'oxygène entraîne les impuretés situées en profondeur et le matériel tissulaire nécrosé vers la surface de la plaie. L'eau oxygénée convient par conséquent pour le traitement des plaies profondes souillées.

Résumé des caractéristiques du produit

La présence de matériel organique réduit l'effet antimicrobien de l'oxygène libéré.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le peroxyde d'hydrogène n'est pas absorbé dans la circulation sanguine, étant donné qu'il est dégradé en O₂ avant d'être résorbé dans l'intestin.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données de sécurité précliniques ne mentionnent aucun risque particulier pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide salicylique, pyrophosphate de sodium décahydraté, acide phosphorique concentré et eau purifiée q.s. ad 1 g.

6.2 Incompatibilités

Incompatible avec les agents réducteurs, notamment le matériel organique et les substances oxydables, ainsi qu'avec les iodures alcalins, les permanganates et autres agents oxydants plus puissants.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et à température ambiante (15°C – 25°C). Bien refermer la bouteille après usage. Conserver le flacon soigneusement fermé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Emballé dans des flacons de 120 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Conforma SA/NV
Zenderstraat 10
9070 Destelbergen
Belgique
Tél.: + 32 (0)9 228 20 00
Fax: +32 (09) 228 22 62
e-mail: info@conforma.be

Résumé des caractéristiques du produit

8. NUMÉRO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE161786

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

Date de première autorisation : 20 avril 1993.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 12/2021