

ANNEXE III : RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
--

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PEROX Eau oxygéné stabilisée codex 10 volumes Solution externe FI/120 ml

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Peroxyde d'hydrogène à 3% stabilisé..... 100 ml
Pour 100 ml

Excipient à effet notoire : Pas d'excipient à effet notoire

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution externe, flacon de 120 ml

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 de micro-organismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.

Posologie : Sans objet

Population pédiatrique : Sans objet

Mode d'administration :

Dermatologie : nettoyage de la peau érodée et des petites plaies. Pulvériser l'eau oxygénée 10 VOLUMES pure.

Hémostatique : pulvériser 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 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'O₂ ont été rapportées à cette utilisation pour des doses parfois minimales.
- Ce produit doit être utilisé dans le strict respect de ses indications.
- Ne convient pas pour désinfecter le matériel médico-chirurgical.

Précautions d'emploi :

- Ne pas avaler.
- Ne pas injecter.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**Associations déconseillées :**

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

Sensations de picotements sur les plaies.

Des cas d'embolie gazeuse d'évolution parfois fatale ont été rapportées, quand l'indication n'a pas été respectée (irrigation des cavités closes ou semi-closes ou sur des plaies très vascularisées, ou sous pansement occlusif).

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 : Centre National de Pharmacovigilance - Site internet: www.pharmacovigilance.rns.tn

4.9. Surdosage

Sans objet

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Autres antiseptiques et désinfectants, 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,...).

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**

Pas d'excipients

6.2. Incompatibilités

Produit instable en milieu alcalin, en présence de dérivés métalliques, de composés réducteurs, certains oxydants, lumière et chaleur.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver le flacon bouché à l'abri de la chaleur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur:

Flacon en verre brun type III avec pompe pulvérisatrice

6.6. Précautions particulières d'élimination et de 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

Laboratoires PHARMAGHREB

Z.I. ARIANA AÉROPORT

BP7 – 1080 CEDEX TUNIS - TUNISIE

TEL : 00 (216) 71.940.300

FAX : 00 (216) 71.940.309

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

9013121

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

AMM du 15/02/1992 / Renouvellement du 24/02/2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

02/12/2021

11. DOSIMETRIE

<Sans objet.>

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

<Sans objet.>

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non inscrit au Tableau des substances vénéneuses