

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Agua oxigenada CUVE 30 mg/ml solución cutánea y concentrado para solución bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen 3 g de peróxido de hidrógeno.

Cada ml de solución contiene 30 mg de peróxido de hidrógeno.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea y concentrado para solución bucal.

Solución límpida e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es un antiséptico indicado para:

- Las heridas superficiales de la piel en adultos, adolescentes y niños de 2 años de edad y mayores.
- Enjuague bucal tras extracciones dentales, en adultos y adolescentes (ver secciones 4.2 y 4.4).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos, adolescentes y niños de 2 años edad y mayores

Heridas superficiales de la piel

Se debe aplicar sobre la herida directamente o mediante un algodón o gasa.

Adultos y adolescentes (de 12 a menos de 18 años de edad)

Enjuagues bucales tras extracciones dentales

Diluir con la misma cantidad de agua y enjuagar la boca durante 1 minuto. Se puede repetir hasta un máximo de 4 veces al día.

No se debe utilizar en el caso de heridas gingivales (ver sección 4.3).

Duración del tratamiento: Se debe de emplear durante un máximo de 5 días.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de Agua oxigenada CUVE en niños menores de 2 años no ha sido establecida. No hay datos disponibles.

Agua oxigenada CUVE como enjuague bucal en adolescentes debe ser utilizada bajo la supervisión de un adulto debido al riesgo de ingestión accidental (ver sección 4.4).

Forma de administración

Vía cutánea y vía bucal

Para la administración por vía bucal debe ser diluido con agua en la misma proporción.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluido en la sección 6.1.

No debe usarse en cavidades del cuerpo cerradas, ya que existe el riesgo de producir lesiones tisulares y embolia gaseosa. La irrigación en cavidades orgánicas cerradas puede producir lesiones por desprendimiento tumultuoso de oxígeno.

No utilizar como enjuague bucal en caso de heridas gingivales.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Sólo para uso externo. No ingerir

Se debe evitar el contacto con los ojos. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario.

En algunos casos, sobre todo con el uso repetido, en enjuagues orales puede producir irritación de la mucosa bucal o dar lugar a la denominada lengua "vellosa", por hipertrofia de las papilas de la lengua (ver sección 4.8).

Población pediátrica

En los enjuagues bucales tras extracciones dentales, en adolescentes (de 12 a menos de 18 años de edad) se debe utilizar bajo la supervisión de un adulto (ver sección 4.2)

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existen datos disponibles.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Se han notificado casos de embolia gaseosa, a veces causante de un paro cardíaco, cuando el peróxido de hidrógeno se ha aplicado cerca de cavidades corporales cerradas o en heridas quirúrgicas profundas.

El peróxido de hidrógeno en soluciones concentradas produce quemaduras irritantes en la piel y en las mucosas produciendo una escara blanca. El dolor desaparece al cabo de 1 hora aproximadamente.

El uso continuado como enjuague bucal puede causar una hipertrofia reversible de las papilas de la lengua.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

La ingesta accidental puede causar dolor de garganta, trastornos gástricos y vómitos.

La evolución progresiva de oxígeno puede causar lesiones por distensión aguda del estómago y hemorragia interna. La ingestión de grandes volúmenes puede provocar una embolia gaseosa, siguiendo la evolución del oxígeno en el estómago.

Tratamiento: administrar abundante agua para diluir la sustancia; se requiere tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antisépticos y desinfectantes, otros antisépticos; código ATC: D08AX01.

Su acción antiséptica se debe principalmente al radical hidroxilo libre; además produce oxígeno cuando entra en contacto con la catalasa de los tejidos, favoreciendo la eliminación de detritos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El peróxido de hidrógeno actúa a nivel local sobre los tejidos, de manera que prácticamente no se produce absorción.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos disponibles.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido fosfórico concentrado,
fenacetina,
alcohol etílico 96° (c.s.p. solubilizar la fenacetina)
sequiión (sal sódica de DTPMP),
agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No es compatible con agentes reductores incluyendo materia orgánica, sustancias oxidables, alcalinos, yoduros y permanganatos u otros oxidantes fuertes.

6.3. Período de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en frascos de polietileno y tapón con obturador, que contiene 250, 500 y 1.000 ml de solución.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Su descomposición aumenta con sales metálicas, luz, agitación, calor y metales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
Ctra. A-431 Km.19
14720 Almodóvar del Río (Córdoba)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

52.807

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/05/1975
Fecha de la última renovación de la autorización: 01/05/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
<http://www.aemps.gob.es/>