

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oximen 3% solución cutánea y concentrado para solución bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen 3 g de peróxido de hidrógeno (10 volúmenes).

Cada ml de solución contiene 0,03 g 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 transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es un antiséptico indicado para:

- las heridas superficiales de la piel
- enjuague bucal tras extracciones dentales, en adultos y adolescentes mayores de 12 años (ver secciones 4.2 y 4.3)

4.2. Posología y forma de administración

Posología

-Heridas superficiales de la piel

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

-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

En los enjuagues bucales tras extracciones dentales, no se debe administrar en menores de 12 años. En adolescentes (entre 12 y 18 años) debe ser administrado bajo la supervisión de un adulto.

Forma de administración

Uso cutáneo 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 incluidos 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

Solo para uso externo. NO TRAGAR.

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, debe ser administrado 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

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo 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 de alta densidad con tapón precintado y gotero, que contienen 250 ml, 500 ml o 1000 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

Laboratorio Reig Jofré, S.A.

C/ Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.541

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

Fecha de la primera autorización: Nov/89

Fecha de última renovación: Nov/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio/2016

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/>