

Prospecto: información para el usuario

Oximen 3% solución cutánea y concentrado para solución bucal
Peróxido de hidrógeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. >
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 5 días debe consultar a su médico.

1. Qué es Oximen 3% y para qué se utiliza

El peróxido de hidrógeno es un antiséptico. Está indicado en heridas superficiales de la piel y enjuagues bucales tras extracciones dentales, en adultos y niños mayores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a Oximen 3%

No use Oximen 3%

- Si es alérgico (hipersensible) a peróxido de hidrogeno o cualquiera de los demás componente (ver apartado 6).
- En cavidades del cuerpo cerradas o heridas quirúrgicas profundas
- Como enjuague bucal en caso de heridas gingivales

Niños y adolescentes

NO utilizar como enjuague bucal en menores de 12 años. En adolescentes, de 12 a 18 años, se debe de administrar bajo la supervisión de un adulto.

Advertencias y precauciones

- Solo para uso externo. NO TRAGAR.
- 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 (lengua "vellosa"), ver **sección 4**.

Uso de Oximen 3% con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Oximen 3%

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra por vía cutánea en el caso de heridas superficiales de la piel y por vía bucal en el caso de enjuagues tras extracciones dentales

Posología

-En heridas superficiales de la piel, aplicar sobre la herida directamente o mediante un algodón o gasa

-En los enjuagues bucales tras extracciones dentales, en adultos y adolescentes de más de 12 años, diluir con la misma cantidad de agua.

Enjuague 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 apartado 2).

Se debe de emplear durante un máximo de 5 días.

Niños y adolescentes, en el caso de 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.

Si usa más Oximen 3% del que debe

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

El avance progresivo de oxígeno por el organismo puede causar lesiones por distensión aguda del estómago y hemorragia interna.

La ingestión de grandes volúmenes puede provocar una embolia gaseosa.

Información para el profesional sanitario:

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico o llame al

Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20 indicando el producto y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 (costra) blanca. El dolor desaparece al cabo de 1 hora aproximadamente.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Oximen 3%

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oximen 3%

El principio activo es peróxido de hidrógeno. 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

Los demás componentes (excipientes) son: ácido fosfórico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente e incolora.

Se presenta en un frasco de polietileno alta densidad con tapón precintado y gotero que contiene 250 ml, 500 ml o 1000 ml de solución.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio Reig Jofré, S.A.

C/ Gran Capitán, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

Pharmex Advanced Laboratories, SL
Ctra. A-431 Km. 19
Almodóvar del Río, 14720 – Córdoba
España

o

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
C/ Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Este prospecto ha sido aprobado en 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/>