

## 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/>