SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Confosept Zuurstofwater, 3%, oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actief bestanddeel: Waterstofperoxide in een concentratie van 3%.
Voor de volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ontsmettingsmiddel met reinigende werking.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Al of niet met behulp van steriel gaas, dat bevochtigd is met de oplossing, de te ontsmetten plaats bevochtigen of de oplossing direct in de wonde gieten. Vermijd echter contact van de fles met de wonde. Na gebruik moet de fles zo vlug mogelijk en goed gesloten worden.

Wijze van toediening
Uitwendig gebruik. Steriele oplossing

4.3 Contra-indicaties

- Dit geneesmiddel mag niet in contact gebracht worden met de ogen.
- Overgevoeligheid voor waterstofperoxide of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Het gebruik van waterstofperoxide in lichaamsholtes waaruit de vrijkomende zuurstof niet kan ontsnappen (fistels, ingesloten abcessen), is gevaarlijk (risico op veneuze en arteriële zuurstofembolieën). Het gebruik is in dit geval gecontra-indiceerd.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vermijd contact van de fles met de wonde. Dit geneesmiddel mag niet in contact gebracht worden met de ogen. Na het gebruik moet de fles zo vlug mogelijk en goed gesloten worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet van toepassing

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding zijn tot heden geen nadelige gevolgen bekend.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

- Bij het aanbrengen van deze oplossing kan een kortdurende irritatie ter hoogte van de wonde optreden.
- Contactdermatitis, emfyseem aan het gezicht, vitiligo en verbleking van de huid kan optreden bij gebruik van dit geneesmiddel.
- Blootstelling van Zuurstofwater 3% aan de ogen veroorzaakt een prikkelend gevoel, irritatie, lacrimatie en wazig zicht.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Bij accidentele ingestie van een 3 % waterstofperoxideoplossing treden geen primaire systemische effecten op omdat het voor absorptie in de darm afgebroken wordt.
Hierbij kunnen grote hoeveelheden zuurstof vrijkomen (10 x het volume van de ingenomen oplossing). Inname van zuurstofwater veroorzaakt irritatie van het maagdarmstelsel. Pijnlijk opgeblazen gevoel en oprispingen worden veroorzaakt door de vrijstelling van grote hoeveelheden zuurstof in de maag. Nausea, braken, haematemesis zijn voorkomende symptomen. Schuimvorming in de mond kan leiden tot obstructie van de ademhalingswegen en longaspiratie.
Hoge doses veroorzaken vermoedelijk oesophagitis en gastritis.
Bij inname van grote hoeveelheden kan een maagsonde in de maag gebracht worden om de vrijgestelde zuurstof op die manier te laten ontsnappen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: *Antiseptics and Disinfectants*, ATC-code: *D08A*

De oplossing bevat 2,5 - 3,5 % g/v H_2O_2, overeenkomend met ongeveer 10 x zijn volume aan beschikbaar zuurstof.
Waterstofperoxide wordt gebruikt als antisepticum. Zijn werking is toe te schrijven aan de vrijstelling van zuurstof wanneer het op de weefsels aangebracht wordt; het effect duurt dus zolang er zuurstof vrijgesteld wordt. De oplossing heeft ook een reinigend vermogen (cf. vuile wonden). Door het vrijkomen van de talrijke kleine zuurstofgasbelletjes worden de dieper liggende vuilpartikels en dood weefselmateriaal meegesleurd naar de oppervlakte van de wonde. Hierdoor is waterstofperoxide geschikt voor het behandelen van vuile diepe wonden.
Het antimicrobieel effect van de vrijgestelde zuurstof wordt gereduceerd in aanwezigheid van organisch materiaal.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Waterstofperoxide wordt niet in de bloedbaan opgenomen omdat het voor absorptie in de darm afgebroken wordt tot O2.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Salicylzuur, natriumpyrofosfaat decahydraat, geconcentreerd fosforzuur en gezuiverd water q.s. ad 1 g.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Onverenigbaar met reducerende agentia, waaronder organisch materiaal en oxideerbare substanties, en met alkali, jodiden, permanganaten en andere sterker oxyderende agentia.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en bij kamertemperatuur (15°C - 25°C). Na gebruik de fles goed sluiten. Houd de container zorgvuldig gesloten.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakt per fles van 120 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig met lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Conforma NV
Zenderstraat 10
9070 Destelbergen
België
Tel: +32 (0)9 228 20 00
Fax: +32 (09) 228 22 62
e-mail : info@conforma.be

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN.

BE161786

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 april 1993

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2024