

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EOSINE AQUEUSE GILBERT 2 %, SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Eosine disodique 2.00 g

(La quantité d'éosine disodique est adaptée en fonction du niveau d'humidité)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des affections cutanées et des muqueuses infectées et/ou suintantes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Une à deux fois par jour, appliquer localement à l'aide d'une compresse stérile ou verser directement sur l'endroit à traiter.

Usage externe exclusivement.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'éosine.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 48 heures pour éviter toute contamination microbienne.

Ne pas utiliser de façon prolongée sur des surfaces étendues.

Ne pas mettre en contact avec les yeux.

Ne pas avaler.

Compte – tenu des interférences possibles, l'emploi simultané ou successif avec d'autres solutions à application cutanée est à éviter.

Incompatibilité aux agents oxydants ou acides.

Le produit provoque des taches sur les vêtements.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'usage successif avec d'autres antiseptiques est déconseillé.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Sans objet.

Allaitement

Vu son absence de toxicité, l'éosine aqueuse peut être employée sans restriction en période d'allaitement, du moins en solution aqueuse. Ne pas mettre l'éosine aqueuse sur les mamelons en période d'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Risque de photosensibilisation et d'éruptions cutanées localisées.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, site internet : www.afmps.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9. Surdosage

Compte tenu de sa non-toxicité, il n'y a pas de risque lié au surdosage du produit.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Dermatologie /antiseptique et désinfectant, code ATC : D08AX02.

Produit asséchant et tannant de la classe des colorants. Cette activité déshydratante et tannante semble résulter du pouvoir de l'éosine de dénaturer les protéines et de coaguler les protéines cytoplasmiques.

Une certaine résorption est possible, éventuellement sous forme de résorcinol.

La présentation en flacon unidose stérile évite le risque de contamination microbienne.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Au niveau cutané, l'hydrosolubilité de l'éosine exclut quasiment une pénétration cutanée

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Incompatibilités aux agents oxydants ou acides.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du flacon unidose : 36 mois.

Après ouverture du flacon unidose : à utiliser dans les 48 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon unidose de 5 ml ou 2 ml en polyéthylène.

Boîte de 10 flacons unidoses de 5 ml ou 2 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires GILBERT

928 Avenue du Général de Gaulle

14200 Hérouville Saint-Clair

FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- BE151505 : Flacon unidose de 5 ml, en étui de 10.
- BE151505 : Flacon unidose de 2 ml, en étui de 10.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de l'approbation : 08/2016

