

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EOSINE AQUEUSE A 2 pour cent GILBERT, Solution pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Eosine disodique 2.0 g

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 de la peau primitivement bactérienne ou susceptible de se surinfecter, notamment érythème fessier du nourrisson.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée exclusivement.

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

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'éosine.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Tout flacon entamé doit être utilisé rapidement 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.

Le produit provoque des taches sur les vêtements.

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

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

4.6. 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.

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.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : COLORANT A VISEE ASSECHANTE, très faiblement antiseptique (D. Dermatologie), code ATC : D08AX02

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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

Incompatibilité aux agents oxydants ou acides.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

Pour les récipients unidoses de 2 ml et 5 ml : ne pas conserver plus de 48 heures après ouverture.

Pour les flacons de 50 ml et 100 ml : ne pas conserver plus de 30 jours après ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament est à conserver à une température inférieure à 30°C.

Les flacons unidoses de 2 ml et 5 ml doivent être utilisés dans les 48 heures après ouverture pour éviter toute contamination microbienne.

Les flacons de 50 ml et de 100 ml doivent être utilisés dans les 30 jours après ouverture.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 ml en récipient unidose (polyéthylène).

5 ml en récipient unidose (polyéthylène).

50 ml en flacon (polyéthylène).

100 ml en flacon (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES GILBERT

AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

BP 114

14204 HEROUVILLE SAINT – CLAIR Cedex

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

- CIP 337 658-5 : 2 ml en récipient unidose (polyéthylène) ; Boite de 10
- CIP 558 358-4 : 2 ml en récipient unidose (polyéthylène) ; Boite de 120
- CIP 334 361-1 : 5 ml en récipient unidose (polyéthylène) ; Boite de 5
- CIP 331 602-8 : 5 ml en récipient unidose (polyéthylène) ; Boite de 10
- CIP 334 362-8 : 5 ml en récipient unidose (polyéthylène) ; Boite de 15
- CIP 556 776-3 : 5 ml en récipient unidose (polyéthylène) ; Boite de 120
- CIP 338 482-8 : 50 ml en flacon (polyéthylène) ; Boite de 1
- CIP 340 334-2 : 100 ml en flacon (polyéthylène) ; Boite de 1

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.