ANSM - Mis à jour le : 11/07/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EOSINE AQUEUSE 2% GILBERT, solution pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Eosine disodique ..... 2.0 g

Pour 100 ml de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application locale.

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

Posologie

Appliquer une à deux fois par jour.

Population pédiatrique

Sans objet.

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

Sans objet.

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. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Risques 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : COLORANT A VISEE ASSECHANTES, 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

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 ml en récipient unidose (PEBD) : Boites de 10 et 60.
5 ml en récipient unidose (PEBD) : Boites de 5, 10, 15 et 60.

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 MARCHE

LABORATOIRES GILBERT
928, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR

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

- 34009 331 602 8 9 : 5 ml en récipient unidose (PEBD) ; Boite de 10,
- 34009 576 803 6 7 : 5 ml en récipient unidose (PEBD) ; Boite de 60,
- 34009 334 361 1 7 : 5 ml en récipient unidose (PEBD) ; Boite de 5,
- 34009 334 362 8 5 : 5 ml en récipient unidose (PEBD) ; Boite de 15,
- 34009 337 658 5 9 : 2 ml en récipient unidose (PEBD) ; Boite de 10,
- 34009 576 801 3 8 : 2 ml en récipient unidose (PEBD) ; Boite de 60.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.