



## 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](http://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) : Boîtes de 10 et 60.

5 ml en récipient unidose (PEBD) : Boîtes 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 RENOUELEMENT 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.