

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EOSINA NA 2% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di soluzione contengono

Principio attivo: eosina 2 g

Eccipienti con effetti noti: Metile p-idrossibenzoato sodico; Propile p-idrossibenzoato sodico

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale per la disinfezione di piccole ferite superficiali, ustioni di primo grado, punture d'insetti, eritemi da pannolino, piaghe da decubito con interessamento limitato all'epidermide.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare 1- 2 volte al giorno alcune gocce, utilizzando una garza pulita o versare direttamente sulla zona da trattare; coprire eventualmente con un bendaggio appropriato sterile asciutto.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Evitare l'applicazione in prossimità degli occhi.

Eosina soluzione cutanea colora di rosso la cute; le macchie scompaiono in circa tre giorni.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

EOSINA NA 2% contiene paraidrossibenzoati (Metile p-idrossibenzoato sodico; Propile p-idrossibenzoato sodico) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Poiché l'assorbimento sistemico è trascurabile non sono prevedibili effetti negativi per il feto durante la gravidanza e per il bambino durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Eosina non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di eosina, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA, con frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Dermatiti da contatto

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Non si conoscono fenomeni tossici dovuti a sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri antisettici e disinfettanti

Codice ATC: D08AX02.

Eosina o acido bromofluoresceico è un derivato della fluoresceina ed ha azione batteriostatica.

L'eosina è un colorante con azione riducente, che quando messo sulla pelle sana determina la formazione di una macchia rossa con riflesso dorato che scompare dopo 3 giorni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Quando eosina è applicata sulla cute, l'assorbimento del farmaco è da ritenersi insignificante.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi preclinici non hanno rivelato rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Il medicinale non si è rivelato mutageno nei test di Ames condotti su ceppi di *Salmonella typhimurium*.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- *Eccipienti*: acqua depurata, metile p-idrossibenzoato sodico, propile p-idrossibenzoato sodico.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro ambrato, completo di una capsula a strappo di alluminio verniciato con guarnizione in politene espanso.

Etichette autoadesive riportanti diciture attestanti l'identificazione del prodotto.

Astuccio in cartone litografato, riportante diciture attestanti l'identificazione del prodotto.

Flacone 100 g.

Flacone 500 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.r.l. - Via Carlo Porta, 49 – Gorgonzola (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EOSINA NA 2% soluzione cutanea

100 g AIC 031100011

500 g AIC 031100023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17 dicembre 1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO