

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

EOSINA PHARMA TRENTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EOSINA PHARMA TRENTO 1% soluzione cutanea

EOSINA PHARMA TRENTO 2% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

EOSINA PHARMA TRENTO - 1% soluzione cutanea

100 g di soluzione 1% contengono

Principio attivo: eosina 1 g

EOSINA PHARMA TRENTO 2% soluzione cutanea

100 g di soluzione 2% contengono

Principio attivo: eosina 2 g

Per elenco completo degli eccipienti, vedere par. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale per la disinfezione di piccole ferite, abrasioni, punture d'insetti, eritemi da pannolino.

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 di impiego

Evitare l'applicazione in prossimità degli occhi.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

4.6 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 sulle capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Eosina non altera 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.

.

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei 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 PROPRIETA' 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

2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diolo, imidazolidinilurea, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Confezionamento integro: 60 mesi. Dopo prima apertura: 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.

Conservare in contenitore ben chiuso, al riparo dalla luce

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro scuro con tappo in alluminio ghierato, contenente 100 g di soluzione 1% e 2%.
Flacone in vetro scuro con applicatore e tappo in alluminio ghierato, contenente 50 g di soluzione al 2%.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare. Non disperdere nell'ambiente il contenitore dopo l'uso.
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

NEW:FA:DEM. S.r.l. – Viale Ferrovia dello Stato – zona ASI - 80014 Giugliano in Campania (NA)
- Italy

8 NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 030486029 - Eosina Pharma Trenta 1% soluzione cutanea, flacone da 100g g

AIC n. 030486031 – Eosina Pharma Trenta 2% soluzione cutanea, flacone da 50 g

AIC n. 030486043 - Eosina Pharma Trenta 2% soluzione cutanea, flacone da 100 g

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data prima autorizzazione: 08/11/1993 - Rinnovo: 06/2008

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO