
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

WATERIG EOSINE 2 % GILBERT, Steriele oplossing voor gebruik op de huid.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Dinatriumeosine..... 2.00g
(De hoeveelheid dinatriumeosine is aangepast in functie van het gehalte aan vocht)

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor gebruik op de huid.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van geïnfecteerde en/of nattende aandoeningen van de huid en van de slijmvliezen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Eén- of tweemaal per dag lokaal aanbrengen met behulp van een steriel gaas of rechtstreeks op de te behandelen zone gieten.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor eosine.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Elke begonnen flacon moet binnen de 48 uur gebruikt worden om elke bacteriële besmetting te vermijden.

Niet langdurig op uitgebreide oppervlakken gebruiken.

Vermijd contact met de ogen.

Niet inslikken.

Wegens de mogelijke interacties is het gelijktijdige of opeenvolgende gebruik van andere oplossingen voor gebruik op de huid niet aanbevolen.

Onverenigbaarheid met oxiderende of zure middelen.

Het product maakt vlekken op kleding.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het opeenvolgende gebruik van andere antiseptica wordt ontraden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Niet van toepassing.

Borstvoeding:

Gezien de afwezigheid van toxiciteit mag waterig eosine in de periode van borstvoeding zonder beperking gebruikt worden, althans in waterige oplossing. Tijdens de periode van borstvoeding niet op de tepels aanbrengen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Gevaar voor fotosensibilisatie en lokale huiduitslag.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie www.fagg.be, email: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Gezien de afwezigheid van toxiciteit is er geen gevaar voor overdosering van het product.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Dermatologie /antiseptica en desinfectantia.

ATC-code: D08AX02.

Uitdrogend en adstringerend product van de klasse van de kleurstoffen. De dehydraterende en adstringente eigenschappen lijken het gevolg te zijn van de ontaarding van eiwitten en de coagulatie van cytoplasmatische eiwitten door eosine.

Een zekere resorptie is mogelijk, eventueel in de vorm van resorcinol.

De presentatie en de verpakking in flacons met steriele eenheidsdosissen vermijden het gevaar voor bacteriële contaminatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Ter hoogte van de huid sluit de wateroplosbaarheid van eosine elke penetratie in de huid vrijwel uit.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Onverenigbaarheid met oxiderende of zure middelen.

6.3 Houdbaarheid

Zonder opening van de eenheidsdosisflacon : 36 maanden.

Na opening van de eenheidsdosisflacon: te gebruiken binnen de 48 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaring

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleen flacon met eenheidsdosis van 5 ml of 2 ml.

Doos met 10 flacons met eenheidsdosis van 5 ml of 2 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoires Gilbert,

928 Avenue du Général de Gaulle,

14200 HEROUVILLE SAINT – CLAIR.

FRANKRIJK

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE151505 : Flacon met eenheidsdosis van 5 ml, in dozen van 10.

BE151505 : Flacon met eenheidsdosis van 2 ml, in dozen van 10.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning 16 april 1990.

Datum van hernieuwing van de vergunning 14 juni 2005.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:

Goedkeuringsdatum: 08/2016