ANSM - Mis à jour le : 15/10/2015

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EOSINE COOPER 2 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Eosine disodique
..... 2,00 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

Ce médicament est indiqué en cas d'irritation de la peau, notamment en cas d'érythème fessier (fesses rouges) du nourrisson.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.

Une à deux fois par jour, appliquer localement à l'aide d'une compresse stérile 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

Précautions d'emploi

Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 48 heures pour éviter toute contamination microbienne.

Ne pas avaler.

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 locale est à éviter.

4.6. Grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte faute de données cliniques exploitables. Peut être utilisé durant l'allaitement

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Risque de photosensibilisation et d'éruptions cutanées localisées.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : D08AX02
Autres antiseptiques et désinfectants
(D. Médicaments dermatologiques)
La présentation en flacon unidose stérile évite le risque de contamination bactérienne.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'hydrosolubilité de l'éosine exclut quasiment une pénétration cutanée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 15
2 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 10
5 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 48 et 96

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 339 682 0 5 ou 339 682-0: 1 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 15.
- 34009 339 683 7 3 ou 339 683-7: 2 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 10.
- 34009 559 567 6 1 ou 559 567-6: 5 ml en récipient unidose (PE) boîte de 48.
- 34009 559 568 2 2 ou 559 568-2: 5 ml en récipient unidose (PE) boîte de 96.

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.