



LOTTO N. 4

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

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, scottature, punture d'insetti, eritemi da pannolino, decubiti e piaghe in genere.

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 principi attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: non pertinente



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 sulla 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.

Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Dermatiti da contatto

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.

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.



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.p.A. - Via Lovanio, 5 - Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EOSINA NA 2% soluzione cutanea

100 g

AIC 031100011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17 dicembre 1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012

INDUSTRIA FARMACEUTICA
NOVA ARGENTIA SPA
Amministratore Unico
STEFANO RONCHI

LOTTO	DESCRIZIONE	CODICE PRODOTTO DEL FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE	N° AIC GALENICO CON AIC	UNITA' MISURA	QUANTITA' (PER UNITA' DI MISURA) (a)	PREZZO PER UNITA' DI MISURA (b) (4 cifre decimali)	PREZZO TOTALE (a x b) (2 cifra decimale)	AUQUOTA L.V.A.	N° PEZZI PER CONFEZIONE
4	Eosina soluzione acquosa 2%	FAL023NA1	EOSINA NA 2% SOLUZIONE CUTANEA 100 g	031100011	FIACONE 100 ML	26.300	 (in cifre)	 (in cifre)	 (in lettere)	1
						ventiseimilatrecento	 (in lettere)	 (in lettere)	 (in lettere)	

INDUSTRIA FARMACEUTICA
NOVA ARGENTIA SPA
Amministratore Unico
STEFANO RONCHI

h

g

57

MODELLO D
DICHIARAZIONE PRESENZA/ASSENZA DI LATTICE E FTALATI
LOTTO 4

OGGETTO: GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 LETT. A) L.R. 19/2007 (GARA 10-2015)

DICHIARAZIONE PRESENZA/ASSENZA DI LATTICE E FTALATI

Il sottoscritto STEFANO RONCHI, in qualità di LEGALE RAPPRESENTANTE della Società Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A., sulla base delle dichiarazioni acquisite dal fabbricante dei prodotti offerti, sotto la propria personale responsabilità

DICHIARA

che per i prodotti indicati nella tabella seguente *[barrare la casella corrispondente nella tabella]*

- a) il prodotto e il confezionamento primario sono privi di lattice
- b) durante il processo di lavorazione il prodotto è venuto a contatto con molecole di lattice
- c) il prodotto contiene lattice
- d) il confezionamento primario è privo di ftalati
- e) il confezionamento primario contiene ftalati

LOTTO	NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO	PRESENZA/ASSENZA DI LATTICE	PRESENZA/ASSENZA DI FTALATI
4	EOSINA NA 2% SOLUZIONE CUTANEA 100g	a) <input checked="" type="checkbox"/> b) <input type="checkbox"/> c) <input type="checkbox"/>	d) <input checked="" type="checkbox"/> e) <input type="checkbox"/>

Gorgonzola 16 Giugno 2015

TIMBRO E FIRMA

INDUSTRIA FARMACEUTICA
NOVA ARGENTIA SPA
Amministratore Unico
STEFANO RONCHI

M SJ Q

ETICHETTA
INVOLUCRO PRIMARIO
LOTTO N. 4

 Soluzione cutanea 2% CATEGORIA TERAPEUTICA: Antisettico e disinfettante EOSINA 	COMPOSIZIONE 100 g contengono: <i>Principio attivo:</i> Eosina 2 g - <i>Eccipienti:</i> Acqua depurata DOSE, MODO E TEMPO 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. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali. USO CUTANEO CONSERVAZIONE: In recipiente ben chiuso, al riparo dalla luce. ATTENZIONE: Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. AVVERTENZE Evitare l'applicazione in prossimità degli occhi. Eosina soluzione cutanea colora di rosso la cute; le macchie scompaiono in circa tre giorni. Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Non disperdere nell'ambiente il medicinale e i rifiuti da esso derivati. Utilizzare gli appositi contenitori per la raccolta differenziata.	REV.01
	 A.I.C. n. 031100011 Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. Via Lovanio, 5 - Milano Contiene 100 g	La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

11/06/2014
f.to 110x50mm

INDUSTRIA FARMACEUTICA
NOVA ARGENTIA SPA
Amministratore Unico
STEFANO RONCHI

16
Jf



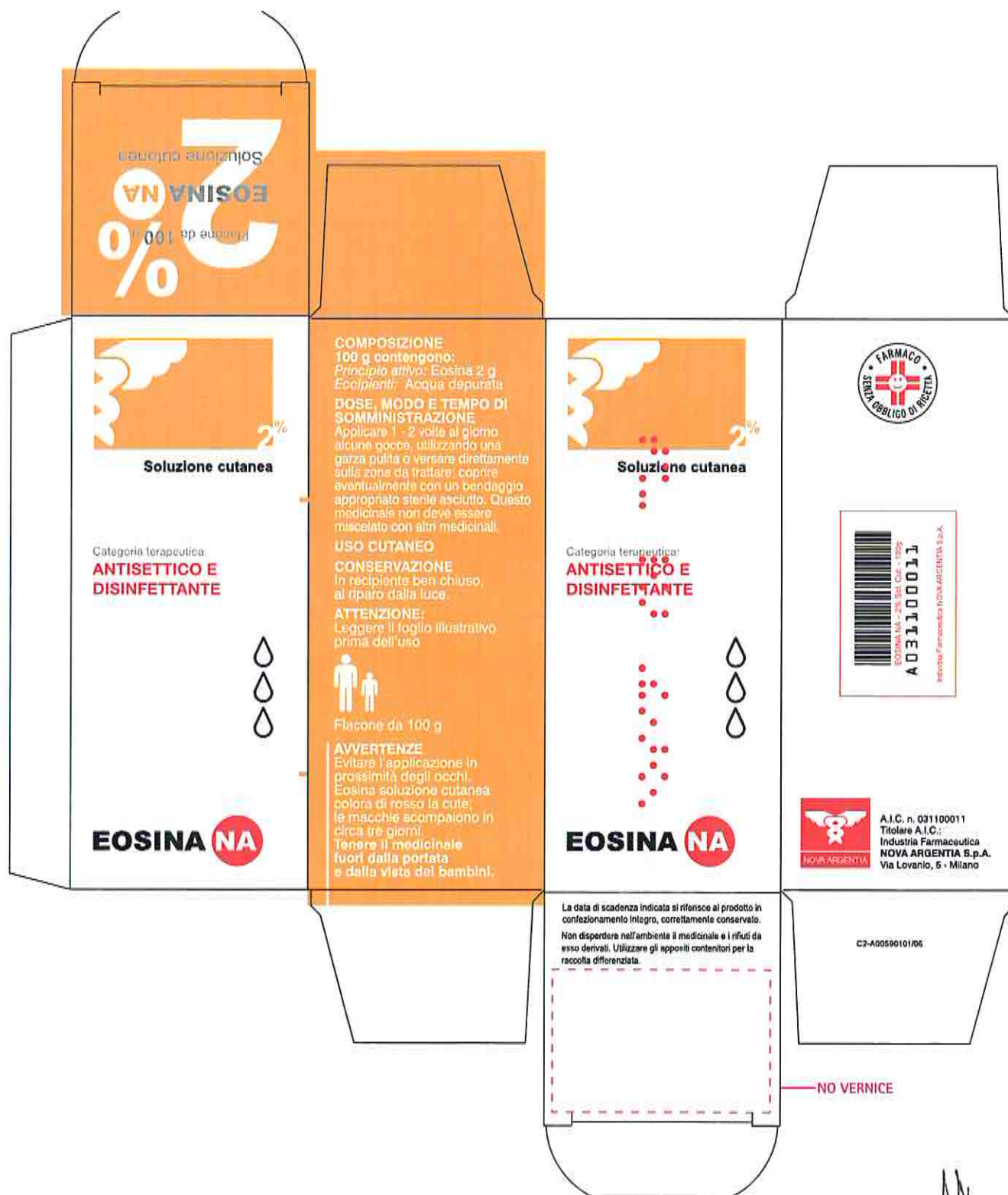
Grafiche Milano Pharm

LOTTO N. 4

CONTROLLARE ATTENTAMENTE LA PRESENTE BOLLICA PER STAMPA
INQUADRANDO NON SI ACCETTANO PIÙ ERRORI DI PRESSIONE O DI
SUCCESSIONE ALL'APPROVAZIONE

Tipo materiale	Descrizione	Tipo	Lingua	Fornitore	Data
ASTUCCIO	EOSINA NA 2% soluzione	VENDITA	IT	NOVA ARGENTIA spa	13/11/2012
Fustella	N. colori	Color 1	Color 2	Color 3	FUSTELLA
51x51x122 mm	3+V	NERO	ROSSO 032C	ARANCIO 1505C	541
					Codice
					C2-A00590101/06

scritta braille: eosina sol cut





A.I.C. n. 031100011
Titolare A.I.C.:
Industria Farmaceutica
NOVA ARGENTIA S.p.A.
Via Lovanio, 5 - Milano

Rev.01



Soluzione cutanea

Categoria terapeutica:
**ANTISEPTICO E
DISINFETTANTE**

EOSINA NA

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in
confezionamento integro, correttamente conservato.
Non disperdere nell'ambiente il medicinale e i rifiuti da
«uso derivati». Utilizzare gli appositi contenitori per la
raccolta differenziata.

COMPOSIZIONE
100 g contengono:
Principio attivo: Eosina 2 g
Eccipienti: Acqua depurata

**DOSE, MODO E TEMPO 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. Questo
medicinale non deve essere
miscelato con altri medicinali.

USO CUTANEO

CONSERVAZIONE

In recipiente ben chiuso,
al riparo dalla luce.

ATTENZIONE:

Leggere il foglio illustrativo
prima dell'uso



Flacone da 100 g

AVVERTENZE

Evitare l'applicazione in
prossimità degli occhi.
Eosina soluzione cutanea
colora di rosso la cute:
le macchie scompaiono in
circa tre giorni.
Tenere il medicinale
fuori dalla portata
e dalla vista dei bambini.

NO VERNICE



Soluzione cutanea

Categoria terapeutica:
**ANTISEPTICO E
DISINFETTANTE**

EOSINA NA

x Antibiotico 200 mg
23/06/2014
INDUSTRIA FARMACEUTICA
NOVA ARGENTIA SPA
Via Milano 35
20064 GORGONZOLA (MI)