

FI/2020/PO/004

EOSINA AL 2%, SOLUCIÓN ACUOSA DE

1. Nombre: Solución acuosa de eosina al 2%.

2. Sinónimos

3. Composición

3.1. *Fórmula patrón (2%)*

Eosina disódica 2 g

EXCIPIENTES:

Agua purificada c.s.p.100 ml

3.2. *Materias primas*

Materias primas con especificaciones de Farmacopeas de reconocido prestigio

3.3. *Material y equipo*

Ningún material específico distinto al previsto en el procedimiento normalizado de elaboración de formas farmacéuticas: Elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00)

4. Metodología

Se pesa la eosina. Se disuelve en el agua purificada correspondiente, mediante agitación.

5. Aspectos o especificaciones del producto acabado

Es un líquido de color rojizo.

6. Control de Calidad del producto terminado

1. Características organolépticas
2. pH

Siguiendo los criterios establecidos en el capítulo 10: Control de Calidad de la Guía de Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales

FORMULA OFICINAL

FORMULARIO IBEROAMERICANO

7. Envasado y conservación

7.1. Envasado

Se envasa en frasco opaco. En un recipiente hermético.

7.2. Conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30° C y proteger de la luz.

8. Plazo de validez y fecha de elaboración

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 7 días.

9. Indicaciones

Indicado para la desinfección de la piel en infecciones cutáneas leves.
Dermatitis del pañal.

10. Posología

Aplicar una o dos veces al día

11. Reacciones adversas

Riesgo de erupciones cutáneas, de hipersensibilidad y fotosensibilización.

12. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

No debe utilizarse en mucosas.

Las soluciones que contengan eosina no se deben aplicar en la zona ocular.

No debe usarse en heridas extensas y profundas.

En niños menores de 30 meses utilizar sólo bajo prescripción facultativa.

Aunque es improbable la absorción sistémica, no debe utilizarse durante el embarazo o lactancia, salvo criterio médico. Debe evitarse el empleo simultáneo o sucesivo del producto con otras soluciones de antisépticos de acción local. También es incompatible con agentes oxidantes/ ácidos.

13. Comentarios y observaciones

No exponer la zona tratada al sol.

14. Etiquetado

Siguiendo los criterios en la Guía Control de Calidad de la Guía de Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales, punto 9.5 Etiquetado.

15. Prospecto

FORMULA OFICINAL

FORMULARIO IBEROAMERICANO

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

SOLUCIÓN ACUOSA DE EOSINA AL 2%

Forma farmacéutica: solución cutánea.

Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento debe aplicarse sobre la piel.

Composición (100 ml):

Eosina disódica 2 g

EXCIPIENTES:

Agua purificada c.s.p. 100 ml

Indicaciones: Indicado para la desinfección de la piel en infecciones cutáneas leves. Indicado en dermatitis del pañal.

Contraindicaciones: Hasta el momento no se han descrito contraindicaciones clínicamente relevantes.

Advertencias y precauciones: No aplicar en mucosas.

Las soluciones que contengan eosina no se deben aplicar en la zona ocular.

No debe usarse en heridas extensas y profundas.

No aplicar en grandes superficies por riesgo de efectos sistémicos.

No debe exponerse al sol la zona tratada.

Aunque es improbable la absorción sistémica, no debe utilizarse durante el embarazo o lactancia, salvo criterio médico

Cuando se utilizan las soluciones de eosina para tratar infecciones cutáneas leves no debe exponerse al sol la zona tratada.

Interacciones: Debe evitarse el empleo simultáneo o sucesivo del producto con otras soluciones de antisépticos de acción local. También es incompatible con agentes oxidantes o ácidos.

Posología: Aplicar una o dos veces al día.

Aplicar con ayuda de una gasa estéril o verter directamente sobre la zona a tratar.

Limpiar y secar la herida antes de aplicar el preparado.

Intoxicación y sobredosis: En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica.

Reacciones adversas: Riesgo de erupciones cutáneas, reacciones de hipersensibilidad y fotosensibilización.

Conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C. Conservar protegido del calor y la luz. En un recipiente hermético.

FORMULA OFICINAL

FORMULARIO IBEROAMERICANO

Caducidad: No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase.

16. Bibliografía

Formulario Nacional. 1ª edición revisada y actualizada. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 2007, p.579.

Formulario Español de Farmacia Militar. 7ª edición. Ministerio de Defensa. 1999. Vol. II. p. 563.

Umbert, P. y Lambí, F. La formulación en la dermatología del 2010. Acofarma.

Castaño M. T., Ruiz L. Y Vidal J.L. Monografías Farmacéuticas. 1ª Ed. Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Alicante. Alicante. 1998, p. 393-394.

Arad, A., Mimouni, D., Ben-Amitai, D., Zeharia, A., & Mimouni, M. (1999). Efficacy of topical application of eosin compared with zinc oxide paste and corticosteroid cream for diaper dermatitis. *Dermatology*, 199(4), 319-322.

17. Número de preparación/ lote