FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Gentamicina e Betametasone Zentiva 0,1% + 0,1% crema

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Gentamicina e Betametasone Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gentamicina e Betametasone Zentiva
3. Come usare Gentamicina e Betametasone Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gentamicina e Betametasone Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gentamicina e Betametasone Zentiva e a cosa serve

Gentamicina e Betametasone Zentiva è una crema da applicare sulla pelle che contiene due principi attivi: gentamicina e betametasone. La gentamicina appartiene al gruppo dei medicinali chiamati antibiotici aminoglicosidici, utilizzati contro le infezioni da batteri. Il betametasone appartiene al gruppo dei corticosteroidi, utilizzati per alleviare le infiammazioni e le allergie.

Gentamicina e Betametasone Zentiva è indicato per il trattamento topico delle irritazioni della pelle di tipo allergico o infiammatorio (dermatiti) che si sono infettate o che corrono il rischio di infettarsi, quali:
- eczema di vario tipo (atopico, infantile, nummulare), una reazione infiammatoria della pelle con arrossamento, piccole vescicole e prurito;
- prurito all'ano e ai genitali (anogenitale) e prurito che si manifesta negli anziani (senile);
- dermatite da contatto (irritazioni causate dal contatto con oggetti o varie sostanze),
- dermatite seborroica (irritazione che interessa zone ricche di ghiandole sebacee come cuoio capelluto, viso, torace);
- neurodermatite, irritazione che si manifesta con secchezza e prurito della pelle;
- arrossamenti da sfregamento delle pieghe del corpo (forme intertriginoidi);
- irritazione causata dall'esposizione alla luce del sole (eritema solare);
- desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa);
- irritazione da radiazioni;
- irritazione dovuta a problemi di circolazione del sangue (dermatite da stasi);
- psoriasi, una malattia infiammatoria cronica della pelle che coinvolge il sistema immunitario.

2. Cosa deve sapere prima di usare Gentamicina e Betametasone Zentiva

Non usi Gentamicina e Betametasone Zentiva
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da una di queste malattie localizzate alla pelle: tubercolosi cutanea, herpes simplex, infezioni virali.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Gentamicina e Betametasone Zentiva.
Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

Interrompa il trattamento ed informi il medico se manifesta un'irritazione o una reazione allergica (sensibilizzazione) a seguito dell'uso di questo medicinale. Queste situazioni, spesso causate dalla crescita di batteri resistenti a questo antibiotico o di nuovi batteri o di alcuni tipi di funghi (miceti), si possono verificare talvolta con tutti gli antibiotici utilizzati sulla pelle, soprattutto se per periodi di tempo prolungati.
Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Usi il medicinale con cautela ed informi il medico se deve iniziare il trattamento su zone estese o per lunghi periodi, perchè può verificarsi il passaggio dei corticosteroidi (betametasone) attraverso la pelle. È ancora più facile che questo si verifichi se la crema viene applicata sotto un bendaggio occlusivo (vedere "Come usare Gentamicina e Betametasone Zentiva") o se chi fa uso del farmaco è un bambino.

Bambini
Nei bambini il medicinale deve essere usato solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, perché può aumentare il rischio di effetti indesiderati dovuti ad un maggior assorbimento dei corticosteroidi (vedere paragrafo "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini").

Altri medicinali e Gentamicina e Betametasone Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non sono noti effetti negativi (interazioni) con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza, usi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico che ha valutato il rapporto beneficio/rischio per il feto e per la madre. In gravidanza questo medicinale non deve comunque essere usato in grosse quantità e per lunghi periodi di tempo.

Se sta allattando al seno usi questo medicinale con cautela e sotto il diretto controllo del medico, in quanto è necessario interrompere l'allattamento o sospendere la terapia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non influenza la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Gentamicina e Betametasone Zentiva contiene clorocresolo e alcool cetostearilico
Questo medicinale contiene clorocresolo che può causare reazioni allergiche.
Questo medicinale contiene alcool cetostearilico che può provocare irritazioni locali sulla pelle (per esempio dermatite da contatto).

3. Come usare Gentamicina e Betametasone Zentiva

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

Applichi una piccola quantità di crema sulla zona interessata 2-3 volte al giorno.

Per il trattamento della psoriasi difficile da guarire o delle irritazioni più gravi che si sono anche infettate si può ricorrere al bendaggio occlusivo per ottenere una migliore risposta alla terapia con questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Applichi il bendaggio occlusivo nel seguente modo:
1) applicare uno spesso strato di crema sull'intera superficie della lesione e coprire con una leggera garza; coprire la garza con materiale plastico trasparente, impermeabile e flessibile, oltre i bordi della zona trattata;
2) sigillare i bordi sulla pelle sana con cerotto o altri mezzi;
3) lasciare questa medicazione nel punto di applicazione per 1-3 giorni e ripetere il procedimento 3-4 volte secondo necessità.
Con questo metodo si osserva spesso un notevole miglioramento in pochi giorni. Tuttavia se nota una nuova irritazione della pelle, con piccole vescicole e puntini, rimuova la copertura plastica.

Se usa più Gentamicina e Betametasone Zentiva di quanto deve
L'uso di una sola dose troppo alta del medicinale generalmente non crea problemi.
L'uso eccessivo ripetuto o prolungato di questo medicinale può causare effetti indesiderati, dovuti al betametasone (un corticosteroide), come alcune malattie: malfunzionamento delle ghiandole surrenali (iposurrenalismo), aumento dei livelli di steroidi nell'organismo (ipercorticismo e sindrome di Cushing). Si possono inoltre formare delle nuove infezioni causate da batteri e funghi.
In questi casi è necessario rivolgersi al medico che deciderà la terapia opportuna.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante l'impiego di questo medicinale possono comparire, sulla pelle, alcuni dei seguenti effetti indesiderati, dovuti al corticosteroide (betametasone):
- irritazione temporanea della pelle come arrossamento e prurito, che in genere non richiede sospensione del trattamento;
- bruciori;
- secchezza della pelle;
- infezioni in concomitanza dei peli, anche con brufoli (follicolite, eruzioni acneiformi);
- aumento della crescita dei peli (ipertricosi);
- irritazione sul contorno della bocca (dermatite periorale);
- irritazione allergica (dermatite da contatto allergica);
- ridotta colorazione della pelle (ipopigmentazione).

L'uso del bendaggio occlusivo (vedere "Come usare Gentamicina e Betametasone Zentiva") può causare un aumento degli effetti indesiderati come: formazioni di lesioni sulla pelle (macerazione cutanea), peggioramento dell'infezione (infezione secondaria), pelle che diventa più sottile (atrofia cutanea), smagliature (strie) e comparsa di piccole vescicole o puntini (miliaria).

Possono manifestarsi anche degli effetti indesiderati causati dai corticosteroidi (come il betametasone) su tutto l'organismo (non solo sulla pelle), tra cui modifiche della regolazione e della produzione di alcuni ormoni; a tal riguardo i bambini risultano essere più sensibili degli adulti. Tra gli effetti indesiderati causati dai corticosteroidi (come il betametasone) è stata segnalata, con frequenza non nota, visione offuscata.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
I bambini, che sono più sensibili degli adulti agli effetti indesiderati causati dai corticosteroidi (come il betametasone) su tutto l'organismo, possono manifestare:
- modifiche della regolazione e della produzione di alcuni ormoni (depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene) e diminuzione della quantità di cortisolo (un ormone) nel sangue;
- una malattia chiamata sindrome di Cushing carratterizzata da un aumento della produzione di alcuni ormoni;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ritardo della crescita, sia in altezza che in peso;
- aumento della pressione nella testa (ipertensione endocranica) che si manifesta con tensione delle fontanelle, provoca diversi disturbi tra cui il mal di testa e problemi agli occhi (edema papillare bilaterale).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http:// www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gentamicina e Betametasone Zentiva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gentamicina e Betametasone Zentiva
- I principi attivi sono gentamicina solfato e betametasone valerato. 100 g di crema contengono 0,1 g di gentamicina solfato e 0,1 g di betametasone valerato.
- Gli altri componenti sono: clorocresolo, macrogol cetostearileter, alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato monobasico, acido fosforico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Gentamicina e Betametasone Zentiva e contenuto della confezione
Confezione contenente un tubo da 30 g di crema.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ZENTIVA ITALIA S.r.l., Viale Bodio 37/b, 20158, Milano

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe 1, 29016, Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).