Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Gentamicina Idi 1mg/g crema
"Medicinale equivalente"

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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. Cos'è Gentamicina Idi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gentamicina Idi
3. Come usare Gentamicina Idi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gentamicina Idi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Gentamicina Idi e a cosa serve

Gentamicina Idi contiene il principio attivo gentamicina solfato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici attivi contro molti microrganismi chiamati batteri (attività ad ampio spettro) e appartiene al gruppo dei medicinali antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico.

Gentamicina Idi agisce a livello locale (topico), è efficace nelle infezioni della pelle ed è indicato:

- nelle forme infiammatorie della pelle, causate da batteri, come:
  - piodermiti, caratterizzate da infiammazioni della pelle di varia gravità ed estensione, compreso l'ectima, caratterizzato da bolle, vescicole e pustole che rompendosi danno luogo ad una lesione che guarisce con difficoltà;
  - follicoliti, infiammazioni della pelle in cui cresce il pelo;
  - sicosi, caratterizzate da infiammazioni delle parti coperte da peli;
  - foruncolosi;
  - eczemi microbici, caratterizzati da infiammazioni pruriginose della pelle causate da microbi.
- nelle forme infiammatorie in cui l'infezione batterica avviene in un secondo tempo rispetto al manifestarsi della malattia della pelle (infezioni secondarie) come:
  - dermatiti, caratterizzate da infiammazioni della pelle;
  - eczemi impetiginizzati, caratterizzate da lesioni vescicolo-pustolose;
  - ulcere da stasi, lesioni della pelle di difficile guarigione causata dalla circolazione del sangue compromessa;
  - lesioni traumatiche;
  - bruciature (ustioni) di vario grado ed estensione nelle quali sulla cute ustionata può essere facilitato lo sviluppo di batteri particolarmente aggressivi;
  - escoriazioni infette.
- nelle altre infezioni della pelle come:
  - acne;
  - psoriasi pustolosa, caratterizzata da infiammazione della pelle non contagiosa con formazione di piccole bolle gialle piene di siero;

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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

- forme intertriginoidi caratterizzate da arrossamento, desquamazione, irritazione e prurito dovuti allo sfregamento di due parti vicine del corpo;
- perionissi, infiammazioni del bordo della pelle vicino all'unghia di origine batterica.

Gentamicina Idi è particolarmente indicato nelle forme comparse da breve tempo (acute) accompagnate dalla presenza di liquido infiammatorio (in fase essudativa).

Nelle malattie della pelle causate da funghi, Gentamicina Idi per uso locale (topico) non è efficace, poiché la gentamicina non è attiva su alcun tipo di fungo. Il medicinale può essere utilizzato nelle infezioni da batteri che si sviluppano dove esistono già infezioni da funghi e da altri microrganismi denominati virus (superinfezioni batteriche).

Efficacia particolare è stata dimostrata dal preparato nelle ustioni di vario grado ed estensione, nelle quali la "mortificazione del terreno", attuata dalla eccezionale intensità dell'insulto termico, favorisce lo sviluppo di una flora batterica particolarmente virulenta.

2. Cosa deve sapere prima di usare Gentamicina Idi

Non usi Gentamicina Idi
- se è allergico alla gentamicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Gentamicina Idi.

Non utilizzi questo medicinale 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, soprattutto per periodi prolungati.
Può verificarsi, a seguito dell'uso prolungato ed eccessivo della gentamicina, così come di altri antibiotici, che si sviluppino microrganismi resistenti, in tal caso il medico le indicherà di sospendere il trattamento e le prescriverà una terapia idonea. Usi il medicinale con cautela ed informi il medico se è allergico ad altri antibiotici del gruppo degli aminoglicosidi, perchè può manifestarsi una reazione allergica (ipersensibilità crociata).
Eviti l'uso contemporaneo e/o sequenziale di altri farmaci che causano tossicità ai reni (nefrotossici) e/o al cervello (neurotossici) per via sistemica o topica.
L'assorbimento sistemico (a livello circolatorio) di gentamicina topica aumenta se vengono trattate aree del corpo estese, specialmente in presenza di danni alla pelle o in caso di trattamenti di lunga durata. In questo caso possono manifestarsi effetti indesiderati che si evidenziano con l'uso sistemico di gentamicina. Tenga presente questo soprattutto nel caso di trattamento di lattanti o bambini.
Gentamicina Idi non è attivo nelle infezioni della pelle provocate da virus e funghi.

Bambini
Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e Gentamicina Idi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Al momento non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).

Se è in stato di gravidanza utilizzi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Gentamicina Idi contiene clorocresolo, che può causare reazioni allergiche **e alcol cetostearilico**, che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

3. Come usare Gentamicina Idi

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

Applichi il medicinale 3-4 volte al giorno fino al conseguimento dei primi risultati, dopodiché il numero delle medicazioni può essere ridotto a 1-2 nelle 24 ore.

Dopo l'applicazione protegga la parte con garza sterile.

Se usa più Gentamicina Idi di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di Gentamicina Idi avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.
Se dimentica di usare Gentamicina Idi
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gentamicina Idi
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.
Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:
- reazioni allergiche da contatto;
- irritazione temporanea della pelle come eritema o prurito che di solito non richiede l'interruzione della terapia.

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

5. Come conservare Gentamicina Idi

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.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).

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 Idi

- Il principio attivo è la gentamicina. 100 g contengono 0,1 g di gentamicina, come gentamicina solfato 0,166 g.
- Gli altri componenti sono: alcol cetostearilico, cetomacrogol, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato monobasico, clorocresolo, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Gentamicina Idi e contenuto della confezione
Crema. Tubo da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

IDI FARMACEUTICI S.r.l. – Via dei Castelli Romani n. 83/85 - Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Attraverso il QR Code o all'indirizzo http://www.leafletidi.it/gentamicina è possibile leggere o ascoltare il presente foglio illustrativo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
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).