FOGLIO ILLUSTRATIVO

ANTALGENTA 0,1% crema

Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE

100 g di crema contengono:
Principio attivo: gentamicina 0,1 g (come gentamicina solfato 0,166g)

Eccipienti**:** Alcool cetostearilico, cetomacrogol, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato monobasico, clorocresolo, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Crema. Tubo da 30 g.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico.

TITOLARE AIC

SF GROUP SrL – via Tiburtina 1143, 00156 Roma (Italia)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

LACHIFARMA Srl - SS 16 Zona Industriale**,** Zollino (Lecce)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Forme infiammatorie cutanee primitivamente batteriche come le piodermiti di varia gravità ed estensione, compreso l'ectima, le follicoliti, le sicosi, le foruncolosi, gli eczemi microbici, oltre che nelle forme secondariamente infette come le dermatiti e gli eczemi impetiginizzati, le ulcere da stasi, le lesioni traumatiche, le ustioni e le escoriazioni infette.
Altre affezioni cutanee che si avvantaggiano dall'applicazione di gentamicina sono l'acne e la psoriasi pustolosa, le forme intertriginoidi e le perionissi di origine batterica.
Nelle forme fungine la gentamicina è inefficace, poiché la gentamicina non è attiva su alcun ceppo di miceti; il farmaco ha tuttavia utile applicazione nelle superinfezioni batteriche di infezioni micotiche e virali.
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.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo (gentamicina), a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

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).

L' uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Il preparato non può essere impiegato per uso oftalmico. Come per tutti gli antibiotici, il trattamento con gentamicina può determinare un sovrasviluppo di microorganismi insensibili; in tal caso occorre sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea. È stata dimostrata allergenicità crociata fra aminoglicosidi.

INTERAZIONI

Nessuna nota fino ad ora.

AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto contiene clorocresolo, che può provocare reazioni allergiche.

Il prodotto contiene, inoltre, alcool cetostearilico che può provocare reazioni cutanee locali, come dermatite da contatto.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare la crema 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. Sarà bene, dopo l'applicazione, proteggere la parte con garza sterile.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio

EFFETTI INDESIDERATI

Il trattamento con gentamicina può causare talora una irritazione transitoria (eritema o prurito) che di solito non richiede l'interruzione della terapia. In questi soggetti il patch test condotto successivamente non ha dimostrato fenomeni di irritazione e sensibilizzazione.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo riduce il rischio di effetti collaterali.
*È opportuno che il paziente comunichi al medico curante o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato, ove riscontrato***.**

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si intende per il prodotto in

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).

confezionamento integro correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Marzo 2015

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).