Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Gentamicina Aurobindo 0,1% 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. Che cos'è Gentamicina Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gentamicina Aurobindo
3. Come usare Gentamicina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gentamicina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gentamicina Aurobindo e a cosa serve

Gentamicina Aurobindo 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).

Gentamicina Aurobindo 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, caratterizzati 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;
  - forme intertriginoidi caratterizzate da arrossamento, desquamazione, irritazione e prurito dovuti allo sfregamento di due parti vicine del corpo;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- perionissi, infiammazioni del bordo della pelle vicino all'unghia di origine batterica.

Gentamicina Aurobindo 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 Aurobindo 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).

2. Cosa deve sapere prima di usare Gentamicina Aurobindo

Non usi Gentamicina Aurobindo:
- se è allergico al principio attivo 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 Aurobindo.

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, 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 medicinali 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 Aurobindo non è attivo nelle infezioni della pelle provocate da virus e funghi.

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

Altri medicinali e Gentamicina Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare 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.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

Gentamicina Aurobindo contiene clorocresolo e alcool cetostearilico
Questo medicinale contiene clorocresolo, che può causare reazioni allergiche.
Questo medicinale contiene alcol cetostearilico, che può causare reazioni cutanee locali (per esempio dermatite da contatto).

3. Come usare Gentamicina Aurobindo

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

Applichi una piccola quantità di crema sulla zona interessata 3-4 volte al giorno fino a che non si nota un miglioramento, dopodiché può ridurre le applicazioni a 1-2 volte al giorno.
Protegga la zona trattata con una garza sterile dopo l'applicazione della crema.

Se usa più Gentamicina Aurobindo di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di Gentamicina Aurobindo contatti immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Gentamicina Aurobindo
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gentamicina Aurobindo
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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://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 Aurobindo

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Gentamicina Aurobindo

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

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

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

Produttore
IDI Farmaceutici S.r.l. – Via dei Castelli Romani 83/85 – 00040 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).