Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC 1 mg/g + 1 mg/g crema
gentamicina + betametasone

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 E BETAMETASONE ABC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC
3. Come usare GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC e a cosa serve

GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC è una crema da applicare sulla pelle che contiene due principi attivi: gentamicina e betametasone. La gentamicina appartiene al gruppo degli antibiotici aminoglicosidici, utilizzati contro le infezioni causate da batteri. Il betametasone appartiene al gruppo dei corticosteroidi, utilizzati per alleviare le infiammazioni e delle allergie.

GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC è indicato per il trattamento locale delle malattie della pelle (dermatosi) dovute ad allergie o ad infiammazioni o quando vi è il rischio di infezione.
GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC è indicato per il trattamento delle seguenti malattie della pelle:
- eczema di vario tipo (atopico, infantile, nummulare) una reazione infiammatoria della pelle con prurito,
- prurito all'ano e ai genitali (anogenitale) e prurito negli anziani (senile);
- dermatite da contatto, reazione infiammatoria della pelle a carattere immunitario che si manifesta quando si viene a contatto con determinate sostanze dermatite seborroica, una infiammazione della pelle che interessa zone ricche di ghiandole sebacee come cuoio capelluto, viso e torace;
- neurodermatite, caratterizzata da prurito e desquamazione;
- intertrigine, irritazione della pelle causata dallo sfregamento di due parti vicine del corpo;
- eritema solare, irritazione della pelle causata dall' esposizione alla luce del sole;
- altre forme di irritazione della pelle come dermatite esfoliativa, dermatite da radiazioni, 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 ABC

Non usi GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC
- se è allergico alla gentamicina e al betametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da una malattia della pelle chiamata tubercolosi cutanea;
- se è affetto da una malattia da virus Herpes Simplex o da altre malattie virali della pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2020
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC.

Interrompa il trattamento ed informi il medico se manifesta un'irritazione o una reazione allergica (sensibilizzazione) a seguito dell'uso di questo medicinale, oppure nel caso in cui si sviluppino microorganismi resistenti, compresi alcuni tipi di funghi. Il medico le prescriverà un'adeguata terapia.

Usi il medicinale con cautela ed informi il medico se deve iniziare il trattamento con questo medicinale su zone estese della pelle, o per lunghi periodi, perchè può aumentare l'assorbimento del medicinale nell'organismo. È ancora più facile che questo si verifichi se la crema viene applicata sotto un bendaggio occlusivo (non traspirante) o se è un bambino;

Il medico adotterà particolari precauzioni in queste situazioni.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Non utilizzi GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC sugli occhi.

Bambini e adolescenti
Nei bambini il medicinale deve essere usato solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. I bambini possono essere più sensibili degli adulti all'attività svolta dal principio attivo betametasone sugli ormoni (depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, sindrome di Cushing, ritardo della crescita in altezza e in peso, aumento della pressione nella testa (ipertensione endocranica) a causa di un maggior assorbimento dei corticosteroidi.

Altri medicinali e GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

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.

Gravidanza
Usi questo medicinale soltanto nei casi in cui il medico ritenga che il beneficio atteso giustifichi il rischio potenziale per il feto. Durante la gravidanza non usi questo medicinale in dosi elevate o per lunghi periodi di tempo.

Allattamento
Il medico deciderà se interrompere l'allattamento o sospendere la terapia, tenendo conto dell'importanza che ha nel suo caso l'assunzione di questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC contiene clorocresolo e alcol cetostearilico
Questo medicinale 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 E BETAMETASONE ABC

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2020
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).

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

Le lesioni da psoriasi che non rispondono al trattamento e le dermatosi profonde che sono andate incontro ad infezione, possono rispondere meglio alla terapia con GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC quando questo medicinale viene usato con la tecnica del bendaggio occlusivo come descritto di seguito.

Tecnica del bendaggio occlusivo

1) Applichi uno spesso strato di crema sull'intera superficie della lesione e copra con una leggera garza e con materiale plastico trasparente, impermeabile e flessibile, oltre i bordi della zona trattata;
2) Sigilli i bordi sulla pelle sana con un cerotto o altri mezzi;
3) Mantenga la medicazione sulla parte lesa per un periodo di tempo da 1 a 3 giorni e ripeta il procedimento 3-4 volte secondo necessità.

Con questo metodo osserverà un notevole miglioramento in pochi giorni. Raramente può sviluppare un'infiammazione della pelle sotto la medicazione, in questo caso rimuova il bendaggio occlusivo.

Se usa più GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC contatti il medico o si rivolga immediatamente al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

L'uso eccessivo o prolungato di questo medicinale può alterare alcuni ormoni nell'organismo: può provocare un malfunzionamento delle ghiandole surrenali (iposurrenalismo), un aumento dei livelli di steroidi nell'organismo (ipercorticismo, tra cui la sindrome di Cushing.)

Un singolo episodio di sovradosaggio dell'antibiotico gentamicina non dovrebbe produrre alcun sintomo. L'uso eccessivo e prolungato di gentamicina sulla pelle può portare alla formazione di lesioni dovute a funghi e batteri non sensibili.

Questi sintomi possono scomparire a seguito dell'interruzione del trattamento che deve avvenire in maniera graduale.

.

Se dimentica di usare GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC

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.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati, dovuti all'uso di corticosteroidi sulla pelle:

- bruciori;
- prurito;
- irritazione;
- secchezza della pelle;
- infezione dei follicoli piliferi, zone della pelle dove crescono i peli (follicolite);
- aumento eccessivo dei peli (ipertricosi);
- acne (eruzioni acneiformi);
- ridotta colorazione della pelle (ipopigmentazione);
- infiammazione della pelle con eruzioni di colore rosso intorno alla bocca (dermatite periorale);
- infiammazione della pelle per contatto con sostanze che causano allergia (dermatite da contatto allergica);

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2020

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

- Visione offuscata.

I seguenti effetti indesiderati, dovuti all'uso di corticosteroidi usati sulla pelle, sono stati riportati soprattutto in seguito all'uso di bendaggio occlusivo:

- formazioni di lesioni sulla pelle (macerazione cutanea);
- ulteriore infezione della pelle (infezione secondaria);
- assottigliamento della pelle (atrofia cutanea);
- smagliature della pelle (strie);
- infiammazione della pelle con prurito e ritenzione di sudore negli strati sotto la pelle (miliaria).

Il trattamento con l'antibiotico gentamicina può causare irritazione temporanea (eritema e prurito) che solitamente non richiede sospensione del trattamento.

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 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 E BETAMETASONE ABC

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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 ABC
- I principi attivi sono gentamicina solfato e betametasone valerato.
  100 g di crema contengono 0,1 g di gentamicina e 0,1 g di betametasone
- Gli altri componenti sono: **clorocresolo**, macrogol cetostearileteres, **alcol cetostearilico**, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato monobasico, acido fosforico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC e contenuto della confezione
Confezione contenente un tubo da 30 g di crema.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. - Via Monterosso 273 - 21042 Caronno Pertusella (VA)

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

Vamfarma S.r.l. – Via Kennedy, 5 – 26833 Comazzo (LO)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2020
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).

Concessionario di vendita:
ABC Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II n. 72 –10121 Torino

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/08/2020
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).