Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

gentamicina solfato e betametasone valerato

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

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

Gentamicina e Betametasone Teva contiene due principi attivi: la *gentamicina solfato* e il *betametasone valerato*. La gentamicina appartiene al gruppo di farmaci antibiotici chiamati aminoglicosidici, utilizzati contro le infezioni batteriche, mentre il betametasone appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati corticosteroidi utilizzati per alleviare i sintomi delle infiammazioni e delle allergie.

Gentamicina e Betametasone Teva è una crema indicata per il trattamento locale di vari tipi di alterazioni della pelle, in particolare irritazioni di tipo allergico o infiammatorio (dermatosi) che si sono infettate o che corrono il rischio di infettarsi. Le condizioni in cui può essere utilizzato includono:

- reazioni infiammatorie con arrossamento, piccole vescicole e prurito (eczema atopico, infantile o nummulare);
- prurito all'ano e ai genitali (anogenitale);
- prurito che si manifesta negli anziani;
- irritazioni causate dal contatto con varie sostanze a cui si potrebbe essere allergici (dermatite da contatto);
- irritazione che interessa le zone della pelle ricche di ghiandole sebacee come cuoio capelluto, viso, torace (dermatite seborroica);
- irritazione che si manifesta con secchezza della pelle e prurito (neurodermatite);
- reazioni infiammatorie con arrossamento causate dallo sfregamento delle pieghe del corpo (intertrigine);
- irritazione causata dall'esposizione alla luce del sole (eritema solare);
- desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa);
- irritazione causata da radiazioni, per esempio durante una radioterapia (dermatite da radiazioni);
- infiammazione causata dalla cattiva circolazione del sangue (dermatite da stasi);
- una malattia infiammatoria cronica della pelle che coinvolge il sistema immunitario (psoriasi).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020

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).

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

Non usi Gentamicina e Betametasone Teva
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di malattie della pelle come la tubercolosi cutanea, l'herpes simplex o altre infezioni virali della pelle.

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

Questo medicinale non deve essere applicato negli occhi.

Interrompa il trattamento e informi subito il medico se dopo l'uso della crema:
- dovesse manifestare irritazione o sensibilizzazione; il medico le sospenderà il trattamento e le prescriverà una terapia adeguata; la gentamicina solfato può causare reazioni allergiche con altri antibiotici della stessa famiglia (allergenicità crociata tra aminoglicosidi);
- se non nota un miglioramento, perché i batteri causa della sua infezione, potrebbero essere resistenti alla gentamicina;
- dovesse instaurarsi una superinfezione (si verifica quando una nuova infezione compare in un soggetto già infettato da un altro microrganismo e non ancora guarito).

Inoltre, per la presenza del betametasone, deve usare il medicinale con cautela seguendo scrupolosamente le indicazioni del medico se dovesse trattare zone particolarmente estese o per lunghi periodi, perchè in questo modo si assorbe una maggiore quantità di betametasone e quindi potrebbero comparire più effetti indesiderati (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").
È ancora più probabile che questo si verifichi se la crema viene applicata sotto un bendaggio occlusivo (striscia di garza, o di altro materiale non traspirante usato per proteggere le ferite, applicati in modo da evitare che i medicamenti utilizzati non si disperdano). Il medico in questi casi adotterà pertanto particolari precauzioni, in modo particolare nei lattanti e nei bambini.

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

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, ai quali i pazienti pediatrici possono dimostrarsi più sensibili rispetto agli adulti (vedere paragrafo "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini").

Altri medicinali e Gentamicina e Betametasone Teva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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.

Gravidanza
Se è in stato di gravidanza, usi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sempre sotto il diretto controllo del medico, che le consiglierà se usarlo, solo dopo aver valutato attentamente il rapporto tra il beneficio della terapia e gli eventuali rischi per il feto e per lei. In gravidanza questo medicinale non deve comunque essere usato ad alte dosi e per lunghi periodi.

Allattamento
Se sta allattando al seno chieda consiglio al medico, che valuterà se sia necessario interrompere l'allattamento o sospendere la terapia con Gentamicina e Betametasone Teva.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gentamicina e Betametasone Teva non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Gentamicina e Betametasone Teva contiene
- **clorocresolo**: può causare reazioni allergiche;
- **alcool cetostearilico**: può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

3. Come usare Gentamicina e Betametasone Teva

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

Applicare una piccola quantità di crema 2 - 3 volte al giorno.

Trattamento della psoriasi refrattaria (resistente ad ogni cura) o delle dermatosi profonde accompagnate da superinfezione.
Queste malattie, rispondono meglio alla terapia con Gentamicina e Betametasone Teva se si ricorre al bendaggio occlusivo (da applicare solo se il medico glielo consiglia).

Applichi il bendaggio occlusivo come segue:
1) applicare uno spesso strato di crema sull'intera superficie della lesione e coprire con una garza;
2) coprire la garza con materiale plastico trasparente, impermeabile e flessibile, oltre i bordi della zona trattata;
3) sigillare i bordi sulla pelle sana utilizzando un cerotto;
4) non togliere la medicazione 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 la comparsa di una nuova irritazione della pelle, con piccole vescicole e puntini, rimuova la copertura plastica.

Se usa più Gentamicina e Betametasone Teva di quanto deve
L'impiego eccessivo o prolungato di questo medicinale può causare effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi, quali depressione della funzione ipofisiario-surrenalica, provocando iposurrenalismo secondario e manifestazioni di ipercorticismo (tra cui la sindrome di Cushing).
L'uso di una singola dose troppo alta di gentamicina non dovrebbe produrre alcun sintomo. L'uso eccessivo e prolungato di gentamicina topica può portare all'insorgenza di infezioni resistenti all'azione terapeutica della gentamicina. In questi casi è necessario rivolgersi al medico.

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.

Interrompa il trattamento e informi subito il medico se dovesse manifestare forti eruzioni cutanee dopo l'uso della crema perché potrebbero essere i sintomi di una reazione allergica al farmaco.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- ipersensibilità;
- eruzione cutanea;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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).

- alterazione del colore della pelle.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- visione offuscata..

Sono stati descritti i seguenti effetti indesiderati, dovuti all'uso di corticosteroidi usati sulla pelle, soprattutto in seguito all'uso di bendaggio occlusivo.
Durante l'impiego di questo medicinale possono comparire, alcuni dei seguenti effetti indesiderati, dovuti al corticosteroide (betametasone):
- bruciori;
- prurito;
- irritazioni;
- secchezza della pelle;
- infezioni a livello dei follicoli piliferi, i punti in cui crescono i peli (follicolite);
- comparsa di brufoli (eruzioni acneiformi);
- aumento della crescita dei peli (ipertricosi);
- alterazione del colore della pelle (ipopigmentazione);
- irritazione del contorno della bocca (dermatite periorale);
- irritazione allergica (dermatite da contatto allergica);
- formazioni di lesioni sulla pelle (macerazione cutanea);
- insorgenza di nuove infezioni (infezioni secondarie);
- pelle che diventa più sottile (atrofia cutanea);
- smagliature (strie);
- leggero gonfiore accompagnato dalla comparsa di piccole vescicole o puntini (miliaria);
modifiche della regolazione e della produzione di alcuni ormoni (depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene).

La gentamicina presente nella crema può invece causare:
- irritazione temporanea della pelle come arrossamento e prurito, che in genere non richiede sospensione del trattamento.

L'uso del bendaggio occlusivo (vedere paragrafo "Come usare Gentamicina e Betametasone Teva") può causare un aumento degli effetti indesiderati.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
I bambini, sono più sensibili degli adulti agli effetti indesiderati causati dai corticosteroidi (come il betametasone) e possono manifestare:
- modifiche della regolazione e della produzione di alcuni ormoni (depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene), diminuzione della quantità di cortisolo (un ormone) nel sangue e mancata risposta alla stimolazione con ACTH (un ormone);
- una malattia chiamata sindrome di Cushing dovuta a un eccesso nella produzione di alcuni ormoni;
- ritardo della crescita, sia in altezza che in peso;
- aumento della pressione all'interno del cervello (ipertensione endocranica) che può provocare tensione a livello delle fontanelle sulla testa, mal di testa ed accumulo di liquidi a livello degli 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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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).

5. Come conservare Gentamicina e Betametasone Teva

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza". 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 Teva
- I principi attivi sono gentamicina solfato e betametasone valerato. 100 g di crema contengono 0,1 g di gentamicina (come gentamicina solfato) e 0,1 g di betametasone (come betametasone valerato).
- Gli altri componenti sono: clorocresolo, macrogol cetostearile etere, alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato monobasico, acido fosforico e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Gentamicina e Betametasone Teva e contenuto della confezione
Gentamicina e Betametasone Teva si presenta in una scatola contenente un tubo di crema da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 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 14/05/2020
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).