Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
GENTAMICINA E BETAMETASONE IDI
1 mg/g + 1 mg/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. Che cos'è GENTAMICINA E BETAMETASONE IDI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GENTAMICINA E BETAMETASONE IDI
3. Come usare GENTAMICINA E BETAMETASONE IDI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GENTAMICINA E BETAMETASONE IDI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

GENTAMICINA E BETAMETASONE IDI contiene i principi attivi gentamicina e betametasone e appartiene al gruppo dei medicinali corticosteroidi attivi in associazione con antibiotici.

GENTAMICINA E BETAMETASONE IDI è indicata per il:

Trattamento topico (locale) delle dermatosi allergiche (malattie allergiche della pelle) o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezione, come:
- Trattamento di eczema, un tipo di infiammazione della pelle (atopico, infantile, nummulare caratterizzata da lesioni della pelle di forma circolare)
- Trattamento di prurito anogenitale e senile
- Trattamento di dermatite da contatto, dermatite seborroica (un' infiammazione della pelle caratterizzata dalla produzione eccessiva di sebo) neurodermatite (dermatite atopica), intertrigine (infiammazione dovuta allo sfregamento della pelle), eritema solare, dermatite esfoliativa (infiammazione della pelle con desquamazione della pelle) , dermatite da radiazioni, dermatite da stasi (infiammazione della pelle dovuta a ristagno di sangue nelle vene dilatate delle gambe) e psoriasi (infiammazione cronica della pelle).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare GENTAMICINA E BETAMETASONE IDI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

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).

Non usi GENTAMICINA BETAMETASONE IDI
- se è allergico alla gentamicina, al betametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di tubercolosi cutanea
- In caso di herpes simplex
- In caso di malattie virali con localizzazione cutanea.

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

Nel caso di irritazione o sensibilizzazione correlate all'impiego del medicinale, il trattamento deve essere sospeso e deve essere istituita una adeguata terapia.
Ognuno degli effetti indesiderati descritti per i corticosteroidi sistemici, tra cui l'iposurrenalismo (ridotta funzionalità dei surreni che sono delle ghiandole situate al di sopra dei reni) si manifesta anche con i corticosteroidi topici (locali), soprattutto in pazienti pediatrici.
L'assorbimento sistemico (a livello generale attraverso i vasi linfatici e venosi della pelle) dei corticosteroidi topici aumenta con il trattamento di ampie superfici cutanee o con l'impiego della medicazione occlusiva. In tali casi, o quando si preveda un trattamento prolungato, sono richieste precauzioni opportune particolarmente nei pazienti pediatrici.
L'uso di antibiotici topici, talvolta consente la proliferazione di organismi non sensibili inclusi i miceti (funghi). In questo caso o qualora si sviluppino irritazioni, sensibilizzazione o superinfezione, il trattamento con gentamicina deve essere sospeso e va instaurata una terapia specifica.
Il prodotto non può essere impiegato nella "zona occhi".
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 (vedere paragrafo Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini).

Altri medicinali e GENTAMICINA E BETAMETASONE IDI
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
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.

La sicurezza dei corticosteroidi topici non è stata stabilita in donne in gravidanza; pertanto, se è in stato di gravidanza, usi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Se è in gravidanza non utilizzi questo medicinale a dosi elevate e per lunghi periodi di tempo.

Se sta allattando con latte materno il medico deciderà se è meglio interrompere l'allattamento o sospendere la terapia, in base alle sue condizioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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 influenza la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.
GENTAMICINA E BETAMETASONE IDI contiene clorocresolo, che può causare reazioni allergiche **e alcol cetostearilico**, che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

3. Come usare GENTAMICINA E BETAMETASONE IDI

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 sulla zona interessata 2-3 volte al giorno.
Per il trattamento delle lesioni da psoriasi più resistenti o da dermatosi profonde infette si può ricorrere al bendaggio occlusivo per ottenere una migliore risposta alla terapia, descritto di seguito.

Tecnica del bendaggio occlusivo
1. Applicare uno spesso strato di crema sull'intera superficie della lesione sotto una leggera garza e coprire con materiale plastico trasparente, impermeabile e flessibile, oltre i bordi della zona trattata;
2. Sigillare i bordi sulla pelle sana con cerotto o altri mezzi;
3. Lasciare la medicazione nella sede di applicazione 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 un'irritazione della pelle, rimuova il bendaggio.

Se usa più GENTAMICINA E BETAMETASONE IDI di quanto deve
L'uso eccessivo o prolungato di questo medicinale può causare effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi quali: malfunzionamento delle ghiandole surrenali, aumento dei livelli di steroidi nell'organismo (ipercorticismo), tra cui la sindrome di Cushing, una condizione nella quale l'organismo produce troppo cortisolo, formazione di lesioni causate da batteri e funghi.

Questi sintomi possono scomparire a seguito dell'interruzione del trattamento che deve essere progressivo.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di GENTAMICINA e BETAMETASONE IDI contatti il medico o si rivolga immediatamente al Pronto Soccorso del più vicino ospedale. In tal modo un medico valuterà se è necessario intraprendere una terapia per trattare i suoi sintomi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante l'impiego di corticosteroidi sulla pelle come Gentamicina e betametasone IDI, possono comparire alcuni dei seguenti effetti indesiderati: bruciori, prurito, irritazione, secchezza cutanea, follicolite (infiammazione dei follicoli piliferi), ipertricosi (aumento dei peli), eruzioni acneiformi (simili

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

all'acne), ipopigmentazione (riduzione del colore della pelle), dermatite periorale (infiammazione della pelle vicina alla bocca), dermatite da contatto allergica.
Si può verificare, con frequenza non nota: visione offuscata.

L'uso del bendaggio occlusivo può causare un aumento degli effetti indesiderati come formazioni di lesioni sulla pelle (macerazione cutanea), infezione secondaria, assottigliamento della pelle (atrofia cutanea), smagliature (strie) e un'infiammazione della pelle nota come miliaria.
Il trattamento con gentamicina (contenuta in Gentamicina e betametasone IDI) 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo 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.

5. Come conservare GENTAMICINA E BETAMETASONE IDI
Tenere 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.

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 IDI

I principi attivi sono: la gentamicina e il betametasone.
1 g contiene 1 mg di gentamicina (corrispondente a 1,66 mg di gentamicina solfato) e 1 mg di betametasone (corrispondenti a 1,22 mg di betametasone valerato)
- Gli altri componenti sono: alcol cetostearilico, cetomacrogol, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato monobasico, clorocresolo, acido fosforico, acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di GENTAMICINA E BETAMETASONE IDI e contenuto della confezione
Crema. Tubo da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

IDI FARMACEUTICI S.r.l. – Via Castelli Romani n. 83/85 – 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

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).