Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GENTAMICINA E BETAMETASONE ALTER 0,1% + 0,1% crema

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

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

GENTAMICINA E BETAMETASONE ALTER 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 da batteri. Il betametasone appartiene al gruppo dei corticosteroidi, utilizzati per alleviare le infiammazioni e le allergie.

GENTAMICINA E BETAMETASONE ALTER è indicato per il trattamento delle irritazioni della pelle di tipo allergico o infiammatorio infette o dove esista una minaccia di infezione quali:
- eczema di vario tipo (atopico, infantile, nummulare), una reazione infiammatoria della pelle con prurito;
- prurito all'ano e ai genitali (anogenitale) e prurito che si manifesta negli anziani (senile);
- reazioni infiammatorie della pelle a carattere immunitario come dermatite da contatto e dermatite seborroica (che interessa zone ricche di ghiandole sebacee come cuoio capelluto, viso, torace);
- condizione caratterizzata da prurito cronico e desquamazione (neurodermatite);
- irritazione della pelle causata da una continua frizione di due parti del corpo (intertrigine);
- irritazione causata dall'esposizione alla luce del sole (eritema solare);
- altre forme di irritazioni 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 ALTER

Non usi GENTAMICINA E BETAMETASONE ALTER

Documento reso disponibile da AIFA il 15/06/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico al betametasone, alla gentamicina solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da un tipo di infezione della pelle chiamata tubercolosi cutanea;
- se è affetto da un'infezione della pelle da virus come l'herpes simplex.

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

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 oppure nel caso in cui si sviluppino microrganismi resistenti, compresi alcuni tipi di funghi, eventualità che può verificarsi a seguito dell'uso prolungato della gentamicina così come di altri antibiotici.

- Usi il medicinale con cautela ed informi il medico se deve iniziare il trattamento su zone estese o per lunghi periodi, perchè può verificarsi il passaggio dei corticosteroidi (betametasone) attraverso la pelle. È ancora più facile che questo si verifichi se la crema viene applicata sotto un bendaggio occlusivo (non traspirante) o se è un bambino.

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 ALTER
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare 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.

Se è in stato di gravidanza, usi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio per il feto e per la madre.

Se sta allattando al seno usi questo medicinale con cautela e sotto il diretto controllo del medico che può rendere necessario interrompere l'allattamento o sospendere la terapia.

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

GENTAMICINA E BETAMETASONE ALTER contiene clorocresolo
Può causare reazioni allergiche.

GENTAMICINA E BETAMETASONE ALTER contiene alcool cetostearilico
Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/06/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare GENTAMICINA E BETAMETASONE ALTER

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

GENTAMICINA E BETAMETASONE ALTER non va applicato sugli occhi.

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

Per il trattamento delle lesioni da psoriasi o da dermatosi profonde infette si può ricorrere al bendaggio occlusivo per ottenere una migliore risposta alla terapia.
Applichi il bendaggio occlusivo nel seguente modo:
1) applichi uno spesso strato di crema sull'intera superficie della lesione sotto una leggera garza e lo copra con materiale plastico trasparente, impermeabile e flessibile, oltre i bordi della zona trattata;
2) sigilli i bordi sulla pelle sana con cerotto o altri mezzi;
3) lasci la medicazione nel punto 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 la copertura plastica.

Se usa più GENTAMICINA E BETAMETASONE ALTER 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), 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 ALTER contatti il medico o si rivolga immediatamente al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

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.

Durante l'impiego di corticosteroidi sulla pelle possono comparire alcuni dei seguenti effetti indesiderati:
- bruciori
- prurito
- irritazione della pelle (eruzione cutanea), secchezza della pelle
- infezione dei follicoli piliferi (follicolite)
- aumento della crescita dei peli (ipertricosi)
- irritazione con brufoli, dermatite che interessa le zone intorno alla bocca, dermatite da contatto allergica
- ridotta colorazione della pelle (ipopigmentazione).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/06/2021
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).

Il trattamento con gentamicina può causare irritazione transitoria della pelle come irritazione temporanea, arrossamento o prurito. Tali effetti non richiedono l'interruzione della terapia.

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.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
I bambini che sono più sensibili degli adulti agli effetti indesiderati causati dai corticosteroidi, possono manifestare:
- depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene e diminuzione della quantità di cortisolo nel sangue;
- aumento della produzione di cortisolo (sindrome di Cushing);
- ritardo della crescita (altezza e peso);
- aumento della pressione al cervello (ipertensione endocranica) che si manifesta con tensione delle fontanelle, mal di testa e rigonfiamento dei nervi posti dietro l'occhio (papilledema 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GENTAMICINA E BETAMETASONE ALTER

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GENTAMICINA E BETAMETASONE ALTER
- I principi attivi sono gentamicina solfato e betametasone valerato. 100 g di crema contengono 0,1 g di gentamicina solfato e 0,1 g di betametasone valerato.
- Gli altri componenti sono: clorocresolo, macrogol cetostearileteree, alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato monoidrato, acido fosforico, acqua depurata.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Laboratori Alter S.r.l., Via Egadi 7, 20144 Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 15/06/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore
Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. – Via Licinio, 11 – 22036 Erba (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/06/2021
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).