Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Gentamicina Hexal 0,1% crema
Gentamicina solfato

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

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

Gentamicina Hexal è una crema da applicare sulla pelle che contiene il principio attivo gentamicina che appartiene al gruppo dei medicinali chiamati antibiotici aminoglicosidici, utilizzati contro le infezioni da batteri.

Gentamicina Hexal è indicato per il trattamento di infiammazioni della pelle causate da batteri come:
- infezioni della pelle con lesioni caratterizzate da bolle, vescicole e pustole che rompendosi danno luogo ad una lesione che guarisce con difficoltà (ectima), foruncoli (foruncolosi), eczemi causati da microbi (eczemi microbici), ulcere da stasi e lesioni traumatiche;
- infiammazione della pelle in cui cresce il pelo (follicoliti), infiammazioni delle parti coperte da peli (sicosi);
- infezioni batteriche secondarie di lesioni della pelle (impetigine);
- ustioni ed escoriazioni infette;
- infiammazioni con brufoli (acne);
- una malattia infiammatoria cronica della pelle che coinvolge il sistema immunitario (psoriasi pustolosa);
- infiammazioni della pelle causate da una continua frizione di due parti del corpo (intertrigine);
- malattia degli strati superficiali della cute e delle unghie (perionissi) di origine batterica.

Gentamicina Hexal 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 Hexal non è efficace, poichè 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 o da virus.

2. Cosa deve sapere prima di usare Gentamicina Hexal

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi Gentamicina Hexal
- se è allergico al principio attivo, a sostanze simili 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 Hexal.

Non utilizzi questo medicinale sugli occhi.

Interrompa il trattamento ed informi il medico se manifesta un'irritazione o una reazione allergica (sensibilizzazione) a seguito all'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 Hexal non è attivo nelle infezioni della pelle provocate da virus e funghi.

Bambini
Nella primissima infanzia questo medicinale deve essere utilizzato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e Gentamicina Hexal
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere 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 in stato di gravidanza, utilizzi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Gentamicina Hexal contiene clorocresolo e alcool cetostearilico
Questo medicinale contiene clorocresolo che può causare reazioni allergiche.
Questo medicinale contiene alcol cetostearilico che può causare reazioni sulla pelle da contatto (ad es. dermatite da contatto).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
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).

3. Come usare Gentamicina Hexal

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

Gentamicina Hexal non va applicato sugli occhi.

Applichi una piccola quantità di crema sulla zona interessata 3-4 volte al giorno fino al conseguimento dei risultati. 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 Hexal di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di Gentamicina Hexal avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Se interrompe il trattamento con Gentalyn
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 Hexal

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 22/04/2021
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 Hexal

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A., Largo U. Boccioni 1, 21040, Origgio (VA) Italia

Produttori

Doppel Farmaceutici Srl - Via Martiri delle Foibe 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)
Mipharm S.p.A. – Via B. Quaranta, 12 – 20141 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2021
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).