FOGLIO ILLUSTRATIVO

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

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Corticosteroidi attivi, associazioni con antibiotici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezione. Tra le loro indicazioni vi sono: eczema (atopico, infantile, nummulare), prurito anogenitale e senile, dermatite da contatto, dermatite seborroica, neurodermatite, intertrigine, eritema solare, dermatite esfoliativa, dermatite da radiazioni, dermatite da stasi e psoriasi.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità ai principio attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Tubercolosi cutanea, herpes simplex, nonché in presenza di malattie virali con localizzazione cutanea.

PRECAUZIONI PER L'USO
Nel caso di irritazione o sensibilizzazione correlate all'impiego del prodotto, il trattamento deve essere sospeso ed un'adeguata terapia istituita. Ognuno degli effetti indesiderati descritti per i corticosteroidi sistemici, tra cui l'iposurrenalismo, può verificarsi anche con i corticosteroidi topici, soprattutto in pazienti pediatrici (vedere anche le "Avvertenze speciali").
L'assorbimento sistemico 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 le precauzioni opportune, particolarmente nei pazienti pediatrici.
L'uso di antibiotici topici, talvolta consente la proliferazione di organismi non sensibili inclusi i miceti. In questo caso, o qualora si sviluppino irritazione, sensibilizzazione o superinfezione, il trattamento con gentamicina deve essere sospeso e va instaurata una terapia specifica.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Nessuna nota.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza ed allattamento: la sicurezza dei corticosteroidi topici non è stata stabilita in donne in gestazione; pertanto, in corso di gravidanza l'uso dei farmaci appartenenti a questa classe deve essere limitato ai casi in cui il beneficio atteso giustifichi il rischio potenziale per il feto. Nelle pazienti in gravidanza tali farmaci non vanno impiegati in modo intensivo, a dosi elevate o per lunghi periodi di tempo.
Non è noto se la somministrazione topica dei corticosteroidi possa determinare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre concentrazioni dosabili nel latte materno. Pertanto è necessario decidere se interrompere l'allattamento o se sospendere la terapia, tenendo conto dell'importanza del farmaco per la madre.

Uso in pediatria: i pazienti pediatrici possono dimostrarsi più sensibili degli adulti alla depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene indotta dai cortisonici topici ed agli effetti dei corticosteroidi esogeni, dato il maggiore assorbimento dovuto all'elevato rapporto tra superficie cutanea e peso corporeo.
In bambini trattati con corticosteroidi topici sono stati descritti depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, sindrome di Cushing, ritardo della crescita staturale e ponderale ed ipertensione endocranica. Nei bambini, le manifestazioni di iposurrenalismo includono bassi livelli di cortisolemia e mancata risposta alla stimolazione con ACTH. Le manifestazioni di ipertensione endocranica includono tensione delle fontanelle, cefalea e papilledema bilaterale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI
Il prodotto non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

INFORMAZIONI IMPORTANTI SU ALCUNI ECCIPIENTI
Gentamicina E Betametasone Almus contiene clorocresolo che può provocare reazioni allergiche.
Gentamicina E Betametasone Almus contiene, inoltre, alcool cetostearilico che può provocare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto).
Il prodotto non può essere impiegato per uso oftalmico.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Applicare una piccola quantità di crema sulla zona interessata 2-3 volte al giorno.
Le lesioni psorisiache refrattarie e le dermatosi profonde secondariamente infette possono rispondere meglio alla terapia con corticosteroidi e antibiotici locali quando questi vengono usati con la tecnica del bendaggio occlusivo, di seguito descritta.
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 un cerotto o altri mezzi;
3) lasciare la medicazione *"in situ"* 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. Raramente si sviluppano delle eruzioni miliari di follicolite sulla pelle sotto la medicazione che rendono necessaria la rimozione della copertura di plastica.

SOVRADOSAGGIO
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Gentamicina e Betametasone Almus avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Sintomi: l'impiego eccessivo o prolungato di corticosteroidi topici può deprimere la funzione ipofisario-surrenalica, provocando iposurrenalismo secondario e manifestazioni di ipercorticismo tra cui la sindrome di Cushing.
Un singolo episodio di sovradosaggio di gentamicina non dovrebbe produrre alcun sintomo. L'uso eccessivo e prolungato di gentamicina topica può portare alla formazione di lesioni dovute a miceti e batteri non sensibili.
Trattamento: è indicato il trattamento sintomatico appropriato. I sintomi di ipercorticismo acuto sono generalmente reversibili. Se necessario, trattare lo squilibrio elettrolitico. Nel caso di tossicità cronica è raccomandata la lenta eliminazione del corticosteroide. Nel caso di proliferazione di miceti e batteri è indicata un'appropriata terapia antifungina od antibatterica.
Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Gentamicina e Betametasone Almus, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Gentamicina e Betametasone Almus può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Sono stati descritti i seguenti effetti indesiderati, correlati all'uso di corticosteroidi topici: bruciori, prurito, irritazione, secchezza cutanea, follicolite, ipertricosi, eruzioni acneiformi, ipopigmentazione, dermatite periorale, dermatite da contatto allergica.
Ricorrendo all'uso della medicazione occlusiva, possono verificarsi con maggiore frequenza effetti indesiderati quali macerazione cutanea, infezione secondaria, atrofia cutanea, strie e miliaria.
Il trattamento con gentamicina può produrre irritazione temporanea (eritema e prurito) che solitamente non richiede sospensione del trattamento.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti collaterali.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE
100 grammi di crema contengono:
Principi attivi: Gentamicina 0,1 g (come gentamicina solfato)
Betametasone 0,1 g (come betametasone valerato)
Eccipienti: Clorocresolo, macrogol cetostearileter, alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato diidrato, sodio fosfato dodecaidrato, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Crema. Tubo da 30 grammi

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Almus S.r.l. – Via Cesarea n. 11/10 – 16121 Genova

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

ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Febbraio 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).