

Gentalyn Beta[®]

0,1%+ 0,1% Crema

gentamicina solfato e betametasone valerato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Corticosteroidi attivi, associazioni con antibiotici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Gentalyn Beta 0,1%+0,1% è indicato nel trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezione. Le indicazioni al suo utilizzo 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 principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I cortisonici topici sono controindicati nei pazienti affetti da tubercolosi cutanea ed herpes simplex nonché da malattie virali con localizzazione cutanea.

PRECAUZIONI PER L'USO

Nel caso di irritazione o sensibilizzazione correlate all'impiego di **Gentalyn Beta 0,1%+0,1%**, 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.

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.

È stata dimostrata allergicità crociata tra aminoglicosidi.

L'assorbimento sistemico di gentamicina per uso topico aumenta se vengono trattate aree del corpo estese, specialmente in presenza di danni cutanei o se si utilizzano tecniche di bendaggio occlusivo oppure se si prevede un trattamento per un lungo periodo. In tali situazioni, si possono manifestare gli effetti indesiderati che si evidenziano con l'uso sistemico della gentamicina. Pertanto occorre prendere le opportune precauzioni specialmente con i lattanti e con i bambini (vedi oltre "Uso in pediatria").

L'uso prolungato 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 un qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Non sono stati effettuati studi di interazione.

AVVERTENZE SPECIALI

Il medicinale contiene clorocresolo e alcool cetostearilico che possono provocare reazioni allergiche locali.

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.

Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. La sicurezza dei corticosteroidi topici non è stata stabilita in donne in gravidanza; 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.

Allattamento

Non essendo noto se la somministrazione topica dei corticosteroidi possa determinare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre concentrazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte di terzi all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dosabili nel latte materno, è necessario decidere se interrompere l'allattamento o se sospendere la terapia, tenendo conto dell'importanza del farmaco per la madre.

Gentalyn Beta 0,1%+0,1% non può essere impiegato per uso oftalmico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il medicinale contiene clorocresolo che può provocare reazioni allergiche.

Il medicinale contiene, inoltre, alcool cetostearilico che può provocare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare una piccola quantità di crema sulla zona interessata 2-3 volte al giorno. Le lesioni psoriasiche refrattarie e le dermatosi profonde secondariamente infette possono rispondere meglio alla terapia con corticosteroidi ed antibiotici locali quando questi vengano usati con la tecnica del bendaggio occlusivo descritta qui sotto.

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 mediante un cerotto o con 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 **Gentalyn Beta 0,1%+0,1%**, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di **Gentalyn Beta 0,1%+0,1%**, rivolgersi al medico o al farmacista.

Sintomi: l'impiego eccessivo o prolungato di corticosteroidi topici può deprimere la funzione ipofisiario-surrenalica, provocando iposurrenalismo secondario e manifestazioni di ipercorticismismo 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 ipercorticismismo 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.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali **Gentalyn Beta 0,1%+0,1%** può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Reazioni avverse a Gentalyn Beta crema sono state riportate molto raramente ed includono ipersensibilità, rash e scolorimento della pelle. Sono stati descritti i seguenti effetti indesiderati, correlati all'uso di corticosteroidi topici, soprattutto in seguito all'uso di medicazione occlusiva: bruciore, prurito, irritazione, secchezza cutanea, follicolite, ipertricosi, eruzioni acneiformi, ipopigmentazione, dermatite periorale, dermatite da contatto allergica, 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 indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non descritto in questo foglio illustrativo, informi il medico.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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.

COMPOSIZIONE

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte di terzi all'immissione in commercio (o titolare AIC).

100 g di crema contengono: principi attivi: gentamicina solfato 0,166 g corrispondenti a 0,1 g di gentamicina; betametasona 17-valerato 0,122 g corrispondenti a 0,1 g di betametasona. Eccipienti: **clorocresolo**, polietilenglicole monocetiletere (Cetomacrogol 1000), **alcool cetostearilico**, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato, acido fosforico, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Crema per uso cutaneo, tubo da 30 g.

TITOLARE A.I.C. IN PORTOGALLO e PRODUTTORE : Schering-Plough Farma, Lda., Rua Agualva dos Açores, n.º 16, 2735-557 Agualva-Cacém, Portugal.

IMPORTATO DA: Medifarm S.r.l., Via Tiburtina, 1166, 00156 Roma, Italia.
(Determinazione AIFA nr640 dell'11/11/2011)

RICONFEZIONATO DA : Mediwin Limited, 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, West Sussex, BN17 7PA, Regno Unito.

Tutti i marchi ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: LUGLIO 2011

PIL-GENB-1%-30-A-IT (PT)