RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Gentamicina Teva 0,1% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono:
Principio attivo: Gentamicina 0,1 g (come gentamicina solfato 0,166 g)

Eccipienti con effetti noti: clorocresolo e alcool cetostearilico.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Forme infiammatorie cutanee primitivamente batteriche come le piodermiti di varia gravità ed estensione, compreso l'ectima, le follicoliti, le sicosi, le foruncolosi, gli eczemi microbici, oltre che nelle forme secondariamente infette come le dermatiti e gli eczemi impetiginizzati, le ulcere da stasi, le lesioni traumatiche, le ustioni e le escoriazioni infette. Altre affezioni cutanee che si avvantaggiano dall'applicazione di Gentamicina Teva sono l'acne e la psoriasi pustolosa, le forme intertriginoidi e le perionissi di origine batterica.
Nelle forme fungine Gentamicina Teva è inefficace, poiché la gentamicina non è attiva su alcun ceppo di miceti; il farmaco ha tuttavia utile applicazione nelle superinfezioni batteriche di infezioni micotiche e virali.
Efficacia particolare è stata dimostrata dal preparato nelle ustioni di vario grado ed estensione, nelle quali la "mortificazione del terreno", attuata dalla eccezionale intensità dell'insulto termico, favorisce lo sviluppo di una flora batterica particolarmente virulenta.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare la crema 3 - 4 volte al giorno fino al conseguimento dei primi risultati, dopodiché il numero delle medicazioni può essere ridotto a 1 - 2 nelle 24 ore. Sarà bene, dopo l'applicazione, proteggere la parte con garza sterile.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o allo sviluppo di superinfezioni. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Il preparato non può essere impiegato per uso oftalmico.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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

L'assorbimento sistemico di gentamicina topica aumenta se vengono trattate aree del corpo estese, specialmente in presenza di danni cutanei oppure se si prevede un trattamento per un lungo periodo. In tali situazioni, si possono manifestare gli effetti indesiderabili che si evidenziano con l'uso sistemico di gentamicina. Pertanto occorre prendere le opportune precauzioni nell'uso del medicinale specialmente con lattanti e con bambini.

Come per tutti gli antibiotici, il trattamento con gentamicina può determinare un sovrasviluppo di microorganismi insensibili, funghi compresi; in tal caso o se si sviluppa irritazione, sensibilizzazione o superinfezione, occorre sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.
La gentamicina non è attiva nelle infezioni cutanee provocate da virus e funghi.

È stata dimostrata allergenicità crociata fra aminoglicosidi. Come per altri aminoglicosidi, si deve evitare la contemporanea e/o sequenziale somministrazione sistemica o topica di altri farmaci nefrotossici e/o neurotossici.

Quando si utilizza unitamente alla terapia sistemica, si deve tener conto della possibilità di un aumento dei livelli sierici.

Il prodotto contiene
- **clorocresolo**, che può provocare reazioni allergiche.
- **alcool cetostearilico**, che può provocare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna nota fino ad ora.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Poiché la sicurezza della gentamicina nelle donne gravide non è stata completamente comprovata, questo medicinale non deve essere utilizzato, in donne gravide, in grandi quantità o per periodi di tempo prolungati.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Gentamicina Teva non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Nelle esperienze cliniche la gentamicina per uso topico è risultata ben tollerata.

Il trattamento con gentamicina può causare talora una irritazione transitoria (eritema o prurito) che di solito non richiede l'interruzione della terapia. In questi soggetti il patch test condotto successivamente non ha dimostrato fenomeni di irritazione e sensibilizzazione.

In seguito all'utilizzo di gentamicina, sono possibili manifestazioni di allergia da contatto.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

Non si prevede che un singolo sovradosaggio di gentamicina possa produrre sintomi.

L'uso eccessivo o prolungato di gentamicina per il trattamento locale può portare ad un aumento delle lesioni causate da funghi o da batteri insensibili. Nel caso di sviluppo di funghi o resistenza batterica, è indicata una terapia appropriata con antifungini o antibatterici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antibiotici per uso topico, codice ATC: D06AX07.

La gentamicina è prodotta dalla fermentazione della *Micromonospora purpurea* e viene ottenuta come una polvere bianca amorfa, solubile in acqua e stabile al calore. Questo antibiotico ad ampio spettro isolato nei Laboratori di ricerche della Schering Corporaton si è dimostrato altamente efficace nel trattamento topico delle infezioni batteriche primarie e secondarie della cute.

Tra i batteri sensibili alla gentamicina sono compresi lo *Staphylococcus aureus* (ceppi coagulasi positivi, coagulasi negativi e produttori di penicillinasi), i batteri Gram-negativi (*Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* e *Klebsiella pneumoniae*) e inoltre gli streptococchi (beta-emolitici e alfa-emolitici di gruppo A).

I risultati delle prove di cutireazione effettuate in clinica hanno dimostrato che la gentamicina non è un irritante primario; inoltre la gentamicina ha un basso indice di sensibilizzazione cutanea.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento transcutaneo della gentamicina è di norma assente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità acuta nel topo impiegando gentamicina in soluzione acquosa, hanno dato i seguenti DL_{50}: sottocute 485 mg/kg, endoperitoneo 430 mg/kg, endovena 75 mg/kg, orale > 9050 mg/kg.

Esperienze condotte sull'animale e sull'uomo con preparati a concentrazioni di antibiotico molto superiori a quelle terapeutiche, non hanno messo in evidenza alcun segno di irritazione primaria o fenomeni di sensibilizzazione.

I test epicutanei praticati in 100 pazienti hanno dato esito negativo in ogni caso. La gentamicina non presenta analogie strutturali con composti ad accertata azione cancerogena. Negli studi di tossicità cronica e durante le sperimentazioni cliniche non ha mai evidenziato fenomeni atti a far supporre potenzialità cancerogenetica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool cetostearilico, macrogol cetostearile etere, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato monobasico diidrato, clorocresolo e acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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

A tutt'oggi non è nota alcuna incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio rivestito internamente con resine epossidiche, tappo in polietilene da 30 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Gentamicina Teva 0,1% crema - tubo 30 g: A.I.C. n. 036257020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04 agosto 2005
Data del rinnovo più recente: 04 agosto 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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).