RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:
principi attivi:
Gentamicina 0,1 g (come gentamicina solfato).
Betametasone 0,1 g (come betametasone valerato).

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

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.

4.2 Posologia e modo 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.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Tubercolosi cutanea ed herpes simplex nonché malattie virali con localizzazione cutanea.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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

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.

È stata dimostrata allergenicità crociata tra aminoglicosidi.

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'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 (vedere sotto popolazione pediatrica).

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.

Disturbi visivi
Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Popolazione pediatrica
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.
Il prodotto non può essere impiegato per uso oftalmico.

Il medicinale contiene clorocresolo che può provocare reazioni allergiche.
Il medicinale contiene, inoltre, alcool cetostearilico che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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

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 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.

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

Gentamicina e Betametasone Teva non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Il prodotto non altera lo stato di vigilanza mentale.

4.8 Effetti indesiderati

Per la classificazione delle frequenze degli effetti indesiderati è stata usata la seguente convenzione: Molto comune (≥ 1/10), Comune (≥ 1/100, < 1/10), Non comune (≥ 1/1.000, < 1/100), Raro (≥ 1/10.000, < 1/1.000), Molto raro (< 1/10.000), Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Reazioni avverse alla gentamicina e betametasone 0,1% + 0,1% in crema sono state riportate molto raramente ed includono ipersensibilità, eruzione cutanea e alterazione del colore della cute.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
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, dermatite acneiforme, ipopigmentazione della cute, dermatite periorale, dermatite da contatto allergica, macerazione della cute, infezione secondaria, atrofia della cute, strie della cute e miliaria .
Il trattamento con gentamicina può produrre irritazione temporanea (eritema e prurito) che solitamente non richiede sospensione del trattamento.

Patologie dell'occhio
Non nota: visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4).

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:http:// www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa .

4.9 Sovradosaggio

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi attivi associazioni con antibiotici, codice ATC: D07CC01

Il prodotto associa l'effetto antibatterico ad ampio spettro della gentamicina topica all'azione antinfiammatoria, antiallergica e antipruriginosa del betametasone 17-valerato.
Gli effetti terapeutici dei due componenti sono descritti separatamente qui sotto.

Gentamicina: la gentamicina è prodotta dalla fermentazione della Micromonospora purpurea e viene ottenuta come polvere bianca amorfa, solubile in acqua e stabile al calore. Questo antibiotico ad ampio spettro 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 ed 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.

Betametasone 17-valerato: questo estere del betametasone è altamente efficace nel trattamento topico delle dermatosi che rispondono alla terapia corticosteroidea.
La soppressione della reazione infiammatoria produce un controllo pronto e prolungato del prurito, dell'eritema e dell'infiltrazione.
La riduzione del grattamento diminuisce le probabilità di esacerbazione delle lesioni e dell'instaurarsi di infezioni secondarie. Studi clinici effettuati in diverse malattie localizzate e sistemiche sensibili ai corticosteroidi indicano che il betametasone 17-valerato determina una risposta più rapida ed efficace nella maggioranza dei pazienti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento transcutaneo dei corticosteroidi topici è generalmente trascurabile, tuttavia può aumentare qualora vengano trattate ampie superfici cutanee o venga usata la tecnica del bendaggio occlusivo. Nel bambino l'assorbimento transcutaneo è normalmente più elevato. L'assorbimento percutaneo 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 le seguenti DL_{50}: sottocute 485 mg/kg, endoperitoneo 430 mg/kg, endovena 75 mg/kg, orale > 9050 mg/kg. Le DL_{50} del betametasone valerato sono state studiate su topo e ratto, con i seguenti risultati: topo per os 4210 mg/kg, s.c. 518 mg/kg, i.p. 673 mg/kg; ratto per os 100 mg/kg. La gentamicina ed il betametasone valerato non presentano analogie strutturali con composti ad accertata azione cancerogena. Negli studi di tossicità cronica e durante le sperimentazioni cliniche non si sono mai evidenziati fenomeni atti a far supporre potenzialità cancerogena.
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.

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso nell'uomo dei principi attivi contenuti nel prodotto medicinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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

Clorocresolo, magrogol cetostearile etere, alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato monobasico, acido fosforico e acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

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 di alluminio rivestito internamente di resine epossi-fenoliche e chiuso con capsula bianca in polietilene da 30 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna particolare istruzione.

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

A.I.C. n. 036279026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03 agosto 2005
Data del rinnovo più recente: 03 agosto 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

-

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020
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).