RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
GENTAMICINA DOC Generici 0,1% Crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 g di crema contengono:
Principio attivo: 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
4.1Indicazioni 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 sono l'acne e la psoriasi pustolosa, le forme intertriginoidi e le perionissi di origine batterica.
Nelle forme fungine la gentamicina 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.

4.2Posologia 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.

4.3Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo, a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Il preparato non può essere impiegato per uso oftalmico. Come per tutti gli antibiotici, il trattamento con gentamicina può determinare un sovrasviluppo di microorganismi insensibili; in tal caso occorre sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea. È stata dimostrata allergenicità crociata fra aminoglicosidi.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Questo medicinale contiene clorocresolo, che può provocare reazioni allergiche.
Questo medicinale contiene alcol cetostearilico, che può provocare reazioni cutanee locali (per esempio dermatiti da contatto).

4.5Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Nessuna nota fino ad ora.

4.6Fertilità, 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.

4.7Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
GENTAMICINA DOC Generici non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8Effetti indesiderati
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.

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9Sovradosaggio
Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
5.1Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico
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 Corporation 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

primario; inoltre la gentamicina ha un basso indice di sensibilizzazione cutanea.

5.2Proprietà farmacocinetiche
L'assorbimento transcutaneo della gentamicina è di norma assente.

5.3Dati preclinici di sicurezza
Studi di tossicità acuta nel topo, impiegando gentamicina in soluzione acquosa, hanno dato i seguenti DL50 : 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 tests 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
6.1Elenco degli eccipienti
Paraffina liquida; vaselina bianca; clorocresolo; cetomacrogol; alcool cetostearilico; sodio fosfato monobasico; acqua depurata.

6.2Incompatibilità
Non pertinente

6.3Periodo di validità
2 anni

6.4Precauzioni particolari per la conservazione
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5Natura e contenuto del contenitore
Tubo in alluminio con vernice protettiva interna munito di capsula in propilene 30 g

6.6Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
DOC Generici S.r.l. – Via Turati, 40 – 20121 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
GENTAMICINA DOC Generici 0,1% Crema – tubo 30 g: AIC n. 036535019

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima autorizazzione: Novenbre 2004
Data del rinnovo più recente: Novembre 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Agenzia Italiana del Farmaco

4

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).