

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC 1 mg/g + 1 mg/g crema** gentamicina solfato/betametasona valerato

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC
3. Come usare GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC e a cosa serve**

GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC è una crema da applicare sulla pelle che contiene due principi attivi: gentamicina e betametasona. La gentamicina solfato appartiene al gruppo degli antibiotici aminoglicosidici, utilizzati contro le infezioni causate da numerosi batteri. Il betametasona valerato appartiene al gruppo dei corticosteroidi, ormoni che svolgono numerose attività utilizzati per alleviare le infiammazioni e delle allergie.

GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC è indicato per il trattamento locale delle malattie della pelle (dermatosi) dovute ad allergie o ad infiammazioni che sono andate incontro ad infezione o quando vi è il rischio di infezione.

GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC è indicato per il trattamento delle seguenti malattie della pelle:

- eczema di vario tipo atopico, infantile, caratterizzato da prurito, rossore, desquamazione e rilievi della pelle);
- - eczema nummulare una reazione caratterizzata da lesioni pruriginose rotonde o ovali,
- prurito all'ano e ai genitali e
- prurito negli anziani;
- dermatite da contatto, reazione infiammatoria della pelle a carattere immunitario caratterizzata da rossore, desquamazione, piccole vesciche, bolle, piccole ferite superficiali e croste che si manifestano quando si viene a contatto con determinate sostanze
- - dermatite seborroica, una infiammazione della pelle caratterizzata da eruzione cutanea che interessa zone ricche di ghiandole sebacee come cuoio capelluto, viso e torace e le orecchie;
- neurodermatite, caratterizzata da prurito e desquamazione;
- intertrigine, caratterizzata da arrossamento, desquamazione, irritazione della pelle e prurito causata dallo sfregamento di due parti vicine del corpo;
- eritema solare, irritazione della pelle causata dall'esposizione alla luce del sole caratterizzato da prurito, dolore, senso di bruciore e presenza di bolle;
- altre forme di irritazione della pelle come dermatite esfoliativa, caratterizzata da piccole vesciche, arrossamento, gonfiore, croste e squame in genere pruriginose;
- dermatite da radiazioni, caratterizzata da arrossamenti pruriginosi, chiazze di pelle con colore più intenso, perdita di peli, bolle e dolore;

- dermatite da stasi, caratterizzata da zone più scure, con macchie rosse, sottili, a volte ispessite, con presenza di prurito e dolore;
- psoriasi, una malattia infiammatoria cronica della pelle che coinvolge il sistema immunitario, caratterizzata da chiazze arrossate, ispessimenti, desquamazione bianco-argentea e talvolta prurito.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC

### Non usi GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da una malattia della pelle chiamata tubercolosi cutanea;
- se è affetto da una malattia da virus Herpes Simplex o da altre malattie virali della pelle.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC.

Interrompa il trattamento ed informi il medico se manifesta un'irritazione o una reazione allergica (sensibilizzazione), il medico le prescriverà un'adeguata terapia.

Qualsiasi effetto indesiderato segnalato con l'uso di corticosteroidi sistemici (assunti per bocca o mediante iniezioni), tra cui l'iposurrenalismo (ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali), può verificarsi anche con i corticosteroidi topici (usati localmente), soprattutto nei bambini.

Se applica il medicinale su zone estese della pelle, specialmente in presenza di danni alla pelle, sotto un bendaggio occlusivo o per lunghi periodi di tempo, l'assorbimento nell'organismo di betametasone e della gentamicina aumentano (vedere "Tecnica del bendaggio occlusivo", al paragrafo 3). In questi casi, si possono manifestare gli effetti indesiderati che si evidenziano quando gentamicina è assunta per via sistemica.

Il medico adotterà particolari precauzioni in queste situazioni in modo particolare nei lattanti e nei bambini (vedere "Bambini e adolescenti"). Gentamicina solfato può causare reazioni allergiche con altri antibiotici della stessa famiglia (allergenicità crociata tra aminoglicosidi).

Se fa uso in modo prolungato di antibiotici topici, talvolta, si può verificare la proliferazione di organismi non sensibili, inclusi i funghi. In questo caso, o qualora si dovessero sviluppare irritazione, sensibilizzazione o ulteriori infezioni, il medico le sospenderà il trattamento con gentamicina e le prescriverà una terapia specifica.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Non utilizzi GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC sugli occhi.

### Bambini e adolescenti

Nei bambini il medicinale deve essere usato solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. I bambini possono essere più sensibili degli adulti all'attività svolta dal principio attivo betametasone sugli ormoni (depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, sindrome di Cushing, ritardo della crescita in altezza e in peso, aumento della pressione nella testa (ipertensione endocranica) a causa di un maggior assorbimento dei corticosteroidi).

### Altri medicinali e GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

### Gravidanza

Usi questo medicinale soltanto nei casi in cui il medico ritenga che il beneficio atteso giustifichi il rischio potenziale per il feto. Durante la gravidanza non usi questo medicinale in dosi elevate o per lunghi periodi di tempo.

### Allattamento

Il medico deciderà se deve interrompere l'allattamento o sospendere la terapia, tenendo conto dell'importanza che ha nel suo caso l'assunzione di questo medicinale.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

## **GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC contiene clorocresolo e alcol cetostearilico**

Questo medicinale contiene clorocresolo che può causare reazioni allergiche e alcol cetostearilico che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

## **3. Come usare GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Applichi una piccola quantità di crema sulla zona interessata 2-3 volte al giorno.

Le lesioni da psoriasi che non rispondono al trattamento e le dermatosi profonde che sono andate incontro ad infezione, possono rispondere meglio alla terapia con GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC quando questo medicinale viene usato con la tecnica del bendaggio occlusivo come descritto di seguito.

### **Tecnica del bendaggio occlusivo**

- 1) Applichi uno spesso strato di crema sull'intera superficie della lesione e copra con una leggera garza e con materiale plastico trasparente, impermeabile e flessibile, oltre i bordi della zona trattata;
- 2) Sigilli i bordi sulla pelle sana con un cerotto o altri mezzi;
- 3) Mantenga la medicazione sulla parte lesa per un periodo di tempo da 1 a 3 giorni e ripeta il procedimento 3-4 volte secondo necessità.

Con questo metodo osserverà un notevole miglioramento in pochi giorni. Raramente può sviluppare un'inflammatione della pelle sotto la medicazione, in questo caso rimuova il bendaggio occlusivo.

### **Se usa più GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC contatti il medico o si rivolga immediatamente al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

L'uso eccessivo o prolungato nel tempo di questo medicinale può alterare alcuni ormoni nell'organismo (può deprimere la funzione ipofisario-surrenalica provocando iposurrenalismo secondario e manifestazioni di ipercorticismo, tra cui la sindrome di Cushing.)

Un singolo episodio di sovradosaggio dell'antibiotico gentamicina non dovrebbe produrre alcun sintomo. L'uso eccessivo e prolungato di gentamicina sulla pelle può portare alla formazione di lesioni dovute a funghi e batteri non sensibili.

Questi sintomi possono scomparire a seguito dell'interruzione del trattamento che deve avvenire in maniera graduale.

**Se dimentica di usare GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto raramente sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- ipersensibilità
- eruzione cutanea
- scolorimento della pelle.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati, dovuti all'uso di corticosteroidi sulla pelle, soprattutto in seguito all'uso di bendaggio occlusivo:

- bruciori;
- prurito;
- irritazione;
- secchezza della pelle;
- infiammazione dei follicoli piliferi, zone della pelle dove crescono i peli (follicolite);
- aumento eccessivo dei peli (ipertricosi);
- acne (eruzioni acneiformi);
- alterazione della colorazione della pelle (ipopigmentazione);
- infiammazione della pelle con eruzioni cutanee di colore rosso intorno alla bocca (dermatite periorale);
- infiammazione della pelle per contatto con sostanze che causano allergia (dermatite da contatto allergica);
  
- formazioni di lesioni sulla pelle (macerazione cutanea);
- ulteriore infezione della pelle (infezione secondaria);
- assottigliamento della pelle (atrofia cutanea);
- striature della pelle (strie);
- infiammazione acuta della pelle con prurito e ritenzione del sudore negli strati sotto la pelle (miliaria).

Il trattamento con l'antibiotico gentamicina può causare irritazione temporanea (eritema e prurito) che solitamente non richiede sospensione del trattamento.

I seguenti effetti possono verificarsi con frequenza non nota:

- Visione offuscata.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.  
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC

- I principi attivi sono gentamicina solfato e betametasona valerato.  
100 g di crema contengono 0,1 g di gentamicina e 0,1 g di betametasona
- Gli altri componenti sono: **clorocresolo**, macrogol cetostearil etero, **alcol cetostearilico**, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato monobasico, acido fosforico, acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC e contenuto della confezione

Confezione contenente un tubo da 30 g di crema.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

#### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. - Via Monterosso 273 - 21042 Caronno Pertusella (VA)

#### Produttore

Vamfarma S.r.l. – Via Kennedy, 5 – 26833 Comazzo (LO)

#### Concessionario di vendita:

ABC Farmaceutici S.p.A. Corso Vittorio Emanuele II n. 72 – 10121 Torino

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**