

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA 1 mg/g + 1 mg/g crema Gentamicina solfato e betametasona valerato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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. Che cos'è GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA
3. Come usare GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA e a che cosa serve

GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA contiene due principi attivi:

- gentamicina solfato, un antibiotico attivo contro numerosi batteri;
- betametasona valerato che appartiene a una classe di medicinali chiamati corticosteroidi, ormoni che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo delle infiammazioni.

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

GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA è indicato nel trattamento delle seguenti malattie della pelle:

- eczema atopico, infantile, caratterizzato da prurito, rossore desquamazione e rilievi della pelle;
- eczema nummulare, caratterizzato da rossore, desquamazione e rilievi della pelle;
- prurito all'ano e ai genitali (anogenitale);
- prurito negli anziani;
- dermatite da contatto, caratterizzata da rossore, desquamazione, piccole vesciche, bolle, piccole ferite superficiali e croste che si manifestano quando si viene a contatto con determinante sostanze;

- dermatite seborroica, caratterizzata da eruzione cutanea che interessa zone ricche di ghiandole sebacee come cuoio capelluto, viso, torace e orecchie;
- neurodermatite, caratterizzata da prurito e desquamazione;
- intertrigine, caratterizzata da arrossamento, desquamazione, irritazione e prurito dovuti allo sfregamento di due parti vicine del corpo;
- eritema solare, caratterizzato da prurito, dolore, senso di bruciore e presenza di bolle;
- dermatite esfoliativa, caratterizzata da piccole vesciche, arrossamento, gonfiore, croste e squame pruriginose;
- dermatite da radiazioni, caratterizzata da arrossamenti pruriginosi, chiazze di pelle con colere 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, caratterizzata da chiazze arrossate, ispessimenti, desquamazione bianco-argentea e talvolta prurito.

2. Cosa deve sapere prima di usare GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA

Non usi GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da tubercolosidella pelle da 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 ESAPHARMA.

Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

Se GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA le ha procurato irritazione o sensibilizzazione, il medico le sospenderà il trattamento e le prescriverà una terapia adeguata.

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 GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA su un'ampia superficie di pelle, specialmente in presenza di danni alla pelle, sotto un bendaggio occlusivo o per lunghi periodi di tempo, l'assorbimento nell'organismo di betametasona 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 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.

Bambini e adolescenti

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 staturale e ponderale ed ipertensione endocranica) (vedere paragrafo Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini).

Altri medicinali e GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Non sono note interazioni con altri medicinali.

Fertilità, gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Utilizzi GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA solamente nei casi in cui il medico ritenga che il beneficio atteso giustifichi il rischio potenziale per il feto. Se è in gravidanza non utilizzi questo medicinale a 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'uso del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA contiene clorocresolo e alcool cetostearilico

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

3. Come usare GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA

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

GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA non va applicato sugli occhi.

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 ESAPHARMA quando questo medicinale viene usato con la tecnica del bendaggio occlusivo descritta di seguito.

tecnica del bendaggio occlusivo:

- 1) Applichi uno spesso strato di crema sull'intera superficie della lesione, 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 cerotto o altri mezzi.
- 3) Mantenga la medicazione sulla parte lesa per un periodo di tempo da 1-3 giorni e ripeta il procedimento 3-4 volte secondo necessità.

Con questo metodo si osserva spesso un notevole miglioramento in pochi giorni. Raramente può sviluppare delle infiammazioni sulla pelle sotto la medicazione, che rendono necessaria la rimozione del bendaggio occlusivo.

Se usa più GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'impiego eccessivo o prolungato di questo medicinale può causare effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi quali: malfunzionamento delle ghiandole surrenali, aumento dei livelli di steroidi nell'organismo (ipercorticismo), sindrome di Cushing, una condizione nella quale l'organismo produce troppo cortisolo, formazione di lesioni causate da batteri e funghi.

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.

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

Se dimentica di usare GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA

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

Se interrompe il trattamento con GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA

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 descritti i seguenti effetti indesiderati, dovuti all'uso di corticosteroidi usati sulla pelle, soprattutto in seguito all'uso di bendaggio occlusivo:

- bruciori
- prurito
- irritazione
- secchezza della pelle
- infiammazione della pelle dove crescono i peli (follicolite)
- aumento della crescita dei peli (ipertricosi)
- acne (eruzioni acneiformi)
- infiammazione della pelle con eruzioni cutanee rosse intorno alla bocca (dermatite periorale)
- infiammazione della pelle per contatto con sostanze che causano allergia (dermatite da contatto allergica)
- macerazione della pelle
- ulteriore infezione della pelle (infezione secondaria)
- assottigliamento della pelle (atrofia cutanea)
- striature della pelle
- infiammazione acuta della pelle con prurito e ritenzione del sudore negli strati sotto la pelle (miliaria).

Il trattamento con gentamicina può produrre irritazione temporanea (eritema e prurito) che solitamente non richiede sospensione del trattamento.

I seguenti effetti indesiderati 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.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GENTAMICINA E BETAMETASONE ESAPHARMA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 ESAPHARMA

- I principi attivi sono gentamicina solfato e betametasona valerato. 100 g di crema contengono 0,166 g di gentamicina solfato, pari a 0,1 g di gentamicina e 0,122 g di betametasona valerato, pari a 0,1 g di betametasona.
- Gli altri componenti sono: clorocresolo, macrogol cetosteariletere, alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato monobasico, acido fosforico, acqua depurata.

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

Confezione contenente un tubo da 30 g di crema.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ESAPHARMA S.P.A. VIA GIUSEPPE MAZZINI, 18 20066 - MELZO(MI)

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) - Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco