

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Gentamicina Hexal 0,1% crema

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono 0,166 g di gentamicina solfato (pari a gentamicina 0,1 g).

Eccipienti con effetti noti: clorocresolo, 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 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.

Gentamicina Hexal si presta a realizzare un trattamento topico particolarmente adatto a seconda del grado di infiammazione e di essudazione della lesione in atto: è particolarmente indicato nelle forme acute in fase essudativa.

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

##### Posologia

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

#### **4.4 Avvertenze 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.

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. Entamicina Hexal 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.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Gentamicina Hexal contiene clorocresolo: può causare reazioni allergiche.

Gentamicina Hexal contiene, inoltre, alcol cetostearilico: può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

#### **4.6 Fertilità, 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 di Gentamicina Hexal 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 Hexal non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Nelle esperienze cliniche Gentamicina Hexal per uso topico è risultato ben tollerato.

Il trattamento con gentamicina ha prodotto talora una irritazione transitoria (eritema o prurito) che di solito non richiedeva 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 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 batteri insensibili, è indicata una terapia appropriata con antifungini o antibatterici.

### **5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà 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 primario; inoltre la gentamicina ha un basso indice di sensibilizzazione cutanea.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

##### Assorbimento

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**

Paraffina liquida, vaselina bianca, clorocresolo, cetomacrogol, alcool cetostearilico, sodio fosfato monobasico, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

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

### **6.3 Periodo di validità**

2 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 da 30 g con vernice protettiva interna munita di capsula in propilene.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sandoz S.p.A.  
Largo U. Boccioni 1  
21040 Origgio (VA)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 036447011 - 0,1% crema, tubo in alluminio da 30 g

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Novembre 2004

## **10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**