

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Gentamicina e Betametasona Hexal 0,1%+0,1% crema

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 Betametasona Hexale a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gentamicina e Betametasona Hexal
3. Come usare Gentamicina e Betametasona Hexal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gentamicina e Betametasona Hexal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gentamicina e Betametasona Hexal e a che cosa serve

Gentamicina e Betametasona Hexal è una crema da applicare sulla pelle che contiene due principi attivi: gentamicina e betametasona. La gentamicina appartiene al gruppo degli antibiotici aminoglicosidici, utilizzati contro le infezioni da batteri. Il betametasona appartiene al gruppo dei corticosteroidi, utilizzati per alleviare le infiammazioni e le allergie.

Gentamicina e Betametasona Hexal è indicato per il trattamento delle irritazioni della pelle di tipo allergico o infiammatorio quali:

- eczema di vario tipo (atopico, infantile, nummulare), una reazione infiammatoria della pelle con prurito;
- prurito all'ano e ai genitali (anogenitale) e prurito che si manifesta negli anziani (senile);
- reazioni infiammatorie della pelle a carattere immunitario come dermatite da contatto e dermatite seborroica (che interessa zone ricche di ghiandole sebacee come cuoio capelluto, viso, torace);
- irritazione della pelle causata da una continua frizione di due parti del corpo (intertrigine);
- irritazione della pelle causata da una esposizione continua alla luce del sole (eritema solare);
- altre forme di irritazioni della pelle come dermatite esfoliativa, dermatite da radiazioni, dermatite da stasi, neurodermatite;
- psoriasi, una malattia infiammatoria cronica della pelle che coinvolge il sistema immunitario.

2. Cosa deve sapere prima di usare Gentamicina e Betametasona Hexal

Non usi Gentamicina e Betametasona Hexal

- se è allergico al betametasona, alla gentamicina solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da un tipo di infezione della pelle chiamata tubercolosi cutanea;
- se è affetto da infezioni della pelle causate da virus quali l'herpes simplex.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Gentamicina e Betametasona Hexal.

Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

Interrompa il trattamento ed informi il medico se manifesta un'irritazione o una reazione allergica (sensibilizzazione) a seguito dell'uso di questo medicinale, soprattutto per periodi prolungati oppure nel caso in cui si sviluppino microrganismi resistenti, compresi alcuni tipi di funghi, eventualità che può verificarsi a seguito dell'uso prolungato della gentamicina così come di altri antibiotici.

Usi il medicinale con cautela ed informi il medico nei seguenti casi:

- se deve iniziare il trattamento su zone estese o per lunghi periodi, perchè può verificarsi il passaggio del betametasona e della gentamicina attraverso la pelle. È ancora più facile che questo si verifichi se la crema viene applicata in presenza di danni alla pelle, sotto un bendaggio occlusivo (non traspirante) o se è un lattante o un bambino;
- se è allergico ad altri antibiotici del gruppo degli aminoglicosidici, perchè può manifestarsi una reazione allergica (ipersensibilità crociata).

Bambini

Nei bambini il medicinale deve essere usato solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, perché può aumentare il rischio di effetti indesiderati dovuti ad un maggior assorbimento dei corticosteroidi (vedere paragrafo "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini").

Altri medicinali e Gentamicina e Betametasona Hexal

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

Non sono stati fatti studi di interazione con altri medicinali.

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.

Se è in stato di gravidanza, usi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, che valuterà il rapporto rischio/beneficio per il feto e per la madre.

Se sta allattando al seno usi questo medicinale con cautela e sotto il diretto controllo del medico che stabilirà se necessario interrompere l'allattamento o sospendere la terapia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Gentamicina e Betametasona Hexal contiene clorocresolo e alcool cetostearilico

Questo medicinale contiene clorocresolo che può causare reazioni allergiche, e alcool cetostearilico che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

3. Come usare Gentamicina e Betametasona Hexal

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

Gentamicina e Betametasona Hexal non va applicato sugli occhi.

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

Per il trattamento delle lesioni da psoriasi o da dermatosi profonde infette si può ricorrere al bendaggio occlusivo per ottenere una migliore risposta alla terapia.

Applichi il bendaggio occlusivo nel seguente modo:

- 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 cerotto o altri mezzi;
- 3) lasciare la medicazione nel punto di applicazione 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. Tuttavia se nota un'irritazione della pelle, rimuova la copertura plastica.

Se usa più Gentamicina e Betametasone Hexal di quanto deve

L'uso 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 resistenti e funghi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di Gentamicina e Betametasone Hexal contatti il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

Possono manifestarsi molto raramente i seguenti effetti indesiderati:

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- irritazioni della pelle (rash);
- alterazione del colore della pelle (scolorimento).

Durante l'impiego di corticosteroidi sulla pelle, soprattutto in seguito all'uso del bendaggio occlusivo, possono comparire alcuni dei seguenti effetti indesiderati:

- bruciori;
- prurito;
- irritazione;
- secchezza della pelle;
- infezione dei follicoli piliferi (follicolite);
- aumento della crescita dei peli (ipertricosi);
- irritazione con brufoli (eruzioni acneiformi), dermatite che interessa le zone intorno alla bocca (dermatite periorale), dermatite da contatto allergica;
- ridotta colorazione della pelle (ipopigmentazione);
- formazioni di lesioni sulla pelle (macerazione cutanea), infezioni secondarie, assottigliamento della pelle (atrofia cutanea), smagliature (strie) e un'inflammatione della pelle nota come miliaria.

Il trattamento con gentamicina può causare irritazione transitoria della pelle come eritema o prurito. Tali effetti non richiedono l'interruzione terapia del trattamento.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

I bambini che sono più sensibili degli adulti agli effetti indesiderati causati dai corticosteroidi, possono manifestare:

- depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene e diminuzione della quantità di cortisolo nel sangue;
- aumento della produzione di cortisolo (sindrome di Cushing);
- ritardo della crescita;
- aumento della pressione al cervello (ipertensione endocranica) che si manifesta con tensione delle fontanelle, mal di testa e rigonfiamento dei nervi posti dietro l'occhio (papilledema bilaterale).

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gentamicina e Betametasone Hexal

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

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 Hexal

- I principi attivi sono: gentamicina solfato e betametasone valerato. 100 g di crema contengono 0,1 g di gentamicina (come gentamicina solfato) e 0,1 g di betametasone (come betametasone valerato).
- Gli altri componenti sono: clorocresolo, macrogol cetostearil etero, alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato diidrato, sodio fosfato dodecaidrato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Gentamicina e Betametasone Hexal e contenuto della confezione

Confezione contenente un tubo da 30 g di crema.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

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

Mipharm S.p.A., Via B. Quaranta 12, 20141, Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: