RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GENTAMICINA EG 0,1% crema

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono 0,166 g di gentamicina solfato.

Eccipienti con effetti noti: clorocresolo, alcol cetostearilico.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Gentamicina EG trova indicazione nelle 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 EG sono l'acne e la psoriasi pustolosa, le forme intertriginoidi e le perionissi di origine batterica.
Nelle forme fungine Gentamicina EG per uso topico 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 EG 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 medicinale 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

Applicare il medicinale 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.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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

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. Gentamicina EG non è attivo 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.

Il medicinale contiene clorocresolo, che può provocare reazioni allergiche.
Il medicinale contiene, inoltre, alcol cetostearilico, che può provocare reazioni cutanee locali, come dermatite da contatto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna nota fino ad ora.

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 EG 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 EG crema non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Nelle esperienze cliniche Gentamicina EG 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 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: Antibiotico per uso topico.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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

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) e i batteri Gram-negativi (Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris e Klebsiella pneuomoniae). 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

L'assorbimento transcutaneo della gentamicina di Gentamicina EG 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 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

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

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020
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

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL’AUTORIZZAZIONE

21 Giugno 2004

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2020

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).