FOGLIO ILLUSTRATIVO

TEVABETA 0,1%+0,1% crema
Gentamicina Solfato + Betametasono Valerato

Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE
100 g di crema contengono:
Principi attivi: Gentamicina 0,1 g (come gentamicina solfato)
Betametasone 0,1 g (come betametasone valerato)
Eccipienti: Clorocresolo, macrogol cetostearilico, alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato monobasico, acido fosforico, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Crema. Tubo da 30 g

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Corticosteroidi attivi, associazioni con antibiotici.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
ratiopharm Italia s.r.l. – Viale Monza, 270 - Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe,1 – 29016 Cortemaggiore (Piacenza)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esiste la minaccia di infezione. Tra le loro indicazioni vi sono: eczema (atopico, infantile, nummulare), prurito anogenitale e senile, dermatite da contatto, dermatite seborroica, neurodermatite, intertrigine, eritema solare, dermatite esfoliativa, dermatite da radiazioni, dermatite da stasi e psoriasi.

CONTROINDICAZIONI
Tubercolosi cutanea, herpes simplex, nonché in presenza di malattie virali con localizzazione cutanea.
Il prodotto è controindicato, inoltre, nei pazienti con ipersensibilità ai principi attivi (gentamicina solfato; betametasone valerato) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO
Nel caso di irritazione o sensibilizzazione correlate all'impiego del prodotto, il trattamento deve essere sospeso ed un'adeguata terapia istituita. Ognuno degli effetti indesiderati descritti per i corticosteroidi sistemici, tra cui l'iposurrenalismo, può verificarsi anche con i corticosteroidi topici, soprattutto in pazienti pediatrici (vedere anche le "avvertenze speciali").
L'assorbimento sistemico dei corticosteroidi topici aumenta con il trattamento di ampie superfici cutanee o con l'impiego della medicazione occlusiva. In tali casi, o quando si preveda un trattamento prolungato, sono richieste le precauzioni opportune, particolarmente nei pazienti pediatrici.
L'uso di antibiotici topici, talvolta consente la proliferazione di organismi non sensibili inclusi i miceti. In questo caso, o qualora si sviluppino irritazione, sensibilizzazione o superinfezione, il trattamento con gentamicina deve essere sospeso e va instaurata una terapia specifica.

INTERAZIONI
Nessuna nota.

AVVERTENZE SPECIALI
Il medicinale contiene clorocresolo, che può provocare reazioni allergiche.
Il medicinale contiene, inoltre, alcol cetostearilico, che può provocare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto).
Il prodotto non può essere impiegato per uso oftalmico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Uso in pediatria: i pazienti pediatrici possono dimostrarsi più sensibili degli adulti alla depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene indotta dai cortisonici topici ed agli effetti dei corticosteroidi asogeni, dato il maggiore assorbimento dovuto all'elevato rapporto tra superficie cutanea e peso corporeo.
In bambini trattati con corticosteroidi topici sono stati descritti depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, sindrome di Cushing, ritardo della crescita staturale e ponderale ed ipertensione endocranica. Nei bambini, le manifestazioni di iposurrenalismo includono bassi livelli di cortisolemia e mancata risposta alla stimolazione con ACTH. Le manifestazioni di ipertensione endocranica inclusono tensione delle fontanelle, cefalea e papilledema bilaterale.
Uso in gravidanza ed allattamento: la sicurezza dei corticosteroidi topici non è stata stabilita in donne in gestazione; pertanto, in corso di gravidanza l'uso dei farmaci appartenenti a questa classe deve essere limitata ai casi in cui il beneficio atteso giustifichi il rischio potenziale per il feto. Nelle pazienti in gravidanza tali farmaci non vanno impiegati in modo intensivo, a dosi elevate o per lunghi periodi di tempo.
Non è noto se la somministrazione topica dei corticosteroidi possa determinare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre concentrazioni dosabili nel latte materno. Pertanto è necessario decidere se interrompere l'allattamento o se sospendere la terapia, tenendo conto dell'importanza del farmaco per la madre.
Il prodotto non può essere impiegato per uso oftalmico.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Applicare una piccola quantità di crema sulla zona interessata 2-3 volte al giorno.

Le lesioni psoriasiche refrattarie e le dermatosi profonde secondariamente infette possono rispondere meglio alla terapia con corticosteroidi e antibiotici locali quando questi vengono usati con la tecnica del bendaggio occlusivo, di seguito descritta.

Tecnica del bendaggio occlusivo
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 "*in situ*" 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.
Raramente si sviluppano delle eruzioni miliari di follicoline sulla pelle sotto la medicazione che rendono necessaria la rimozione della copertura di plastica.

SOVRADOSAGGIO
Sintomi: l'impiego eccessivo o prolungato di corticosteroidi topici può deprimere la funzione ipofisaria-surrenalica, provocando iposurrenalismo secondario e manifestazioni di ipercorticismo tra cui la sindrome di Cushing.
Un singolo episodio di sovradosaggio di gentamicina non dovrebbe produrre alcun sintomo. L'uso eccessivo e prolungato di gentamicina topica può portare alla formazione di lesioni dovute a miceti e batteri non sensibili.
Trattamento: è indicato il trattamento sintomatico appropriato. I sintomi di ipercorticismo acuto sono generalmente reversibili. Se necessario, trattare lo squilibrio elettrolitico. Nel caso di tossicità cronica è raccomandata la lenta eliminazione del corticosteroide. Nel caso di proliferazione di miceti e batteri è indicata un'appropriata terapia antifungina ed antibatterica.

EFFETTI INDESIDERATI
Sono stati descritti i seguenti effetti indesiderati, correlati all'uso di corticosteroidi topici: bruciori, prutito, irritazione, secchezza cutanea, follicolite, ipertricosi, eruzioni acneiformi, ipopigmentazione, dermatite periorale, dermatite da contatto allergica.
Ricorrendo all'uso della medicazione occlusiva, possono verificarsi con maggiore frequenza effetti indesiderati quali macerazione cutanea, infezione secondaria, atrofia cutanea, strie e miliaria.
Il trattamento con gentamicina può produrre irritazione temporanea (eritema e prurito) che solitamente non richiede sospensione del trattamento.
Il rispetto delle istruzioni riportate nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti collaterali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

E' opportuno che il paziente comunichi al medico curante o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato, ove riscontrato.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DELLA PORTATA E DELLA VISTA DEI BAMBINI

ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO: Settembre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).