RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Tevabeta 0,1% + 0,1% crema

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
100 g di crema contengono:

Principi attivi:	Gentamicina	0,1 g (come gentamicina solfato)
	Betametasone	0,1 g (come betametasone valerato)

Per gli eccipienti: vedi 6.1

3) FORMA FARMACEUTICA
Crema

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1) INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista 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.

4.2) POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE
Applicare una piccola quantità di crema sulla zona interessata 2-3 volte al giorno.
Le lesioni psorisiache 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 un 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.

4.3) CONTROINDICAZIONI
Tubercolosi cutanea ed herpes simplex nonché da malattie virali con localizzazione cutanea. Il prodotto è controindicato, inoltre, nei pazienti con ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4) SPECIALI AVVERTENZE E 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.
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 di 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.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 esogeni, 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 includono tensione delle fontanelle, cefalea e papilledema bilaterale.
Il medicinale contiene clorocresolo che può provocare reazioni allergiche.
Il medicinale contiene, inoltre, alcool cetostearilico che può provocare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto).
Il prodotto non può essere impiegato per uso oftalmico.

4.5) INTERAZIONI
Nessuna nota finora.

4.6) GRAVIDANZA E 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 limitato 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 essendo noto se la somministrazione topica dei corticosteroidi possa determinare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre concentrazioni dosabili nel latte materno, è necessario decidere se interrompere l'allattamento o se sospendere la terapia, tenendo conto dell'importanza del farmaco per la madre.

4.7) EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI
Il prodotto non altera lo stato di vigilanza mentale.

4.8) EFFETTI INDESIDERATI
Sono stati descritti i seguenti effetti indesiderati, correlati all'uso di corticosteroidi topici: bruciori, prurito, 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.

4.9) SOVRADOSAGGIO
Sintomi: l'impiego eccessivo o prolungato di corticosteroidi topici può deprimere la funzione ipofisario-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 ipercorticiscmo 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 od antibatterica.

5) PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1) PROPRIETA' FARMACODINAMICHE
Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi attivi associati con antibiotici, ATC: D07CC01
Il prodotto associa l'effetto antibatterico ad ampio spettro della gentamicina topica all'azione antinfiammatoria, antiallergica e antipruriginosa del betametasone 17-valerato.
Gli effetti terapeutici dei due componenti sono descritti separatamente qui sotto.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gentamicina: la gentamicina è prodotta dalla fermentazione della Micromonospora purpurea e viene ottenuta come polvere bianca amorfa, solubile in acqua e stabile al calore. Questo antibiotico ad ampio spettro si è dimostrato altamente efficace nel trattamento locale 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 ed 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. Betametasone 17-valerato: questo estere del betametasone è altamente efficace nel trattamento topico delle dermatosi che rispondono alla terapia corticosteroidea.
La soppressione della reazione infiammatoria produce un controllo pronto e prolungato del prurito, dell'eritema e dell'infiltrazione.
La riduzione del grattamento diminuisce le probabilità di esacerbazione delle lesioni e dell'instaurarsi di infezioni secondarie. Studi clinici effettuati in diverse malattie localizzate e sistemiche sensibili ai corticosteroidi indicano che il betametasone 17-valerato determina una risposta rapida ed efficace nella maggioranza dei pazienti.

5.2) PROPRIETA' FARMACOCINETICHE
L'assorbimento transcutaneo dei corticosteroidi topici è generalmente trascurabile, tuttavia può aumentare qualora vengano trattate ampie superfici cutanee o venga usata la tecnica del bendaggio occlusivo. Nel bambino l'assorbimento transcutaneo è normalmente più elevato. L'assorbimento percutaneo della gentamicina è di norma assente.

5.3) DATI PRECLINICI DI SICUREZZA
I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso nell'uomo dei principi attivi contenuti nel prodotto medicinale.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1) ECCIPIENTI
Clorocresolo, magrogol cetostearileter, alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato monobasico, acido fosforico, acqua depurata.

6.2) INCOMPATIBILITA'
Nessuna.

6.3) VALIDITA'
2 anni.

6.4) SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE
Nessuna speciale precauzione.

6.5) NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE
Tubo di alluminio rivestito internamente con resine epossi-fenoliche e chiuso con capsula bianca in polietilene, 30 g

6.6) ISTRUZIONE PER L'USO E LA MANIPOLAZIONE
Nessuna particolare istruzione.

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

8) NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Tevabeta 0,1% + 0,1% crema – tubo 30 g AIC 036264024

9) DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

DETERMINAZIONE AIC/N N. 407 DEL 25/07/2005 – G.U. N. 179 DEL 03/08/2005

10) DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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).