

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

BREXAGENBETA 0,1% + 0,1% crema
Gentamicina solfato e betametasona valerato

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

1. Che cos'è BREXAGENBETA e a che cosa serve

BREXAGENBETA è una crema da applicare sulla pelle che contiene due principi attivi: gentamicina solfato e betametasona valerato. 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.

BREXAGENBETA è indicato per il trattamento locale delle malattie della pelle (dermatosi) di tipo allergico o infiammatorio, che sono andate incontro ad infezioni o quando esista minaccia di infezione, quali:

- eczema di vario tipo (atopico, infantile, nummulare), una reazione infiammatoria della pelle con prurito;
- prurito all'ano e ai genitali (anogenitale);
- 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);
- neurodermatite, chiamato anche eczema atopico o dermatite atopica;
- irritazione della pelle causata da una continua frizione di due parti del corpo (intertrigine);
- irritazione causata dall'esposizione alla luce del sole (eritema solare);
- altre forme di irritazioni della pelle come dermatite esfoliativa, dermatite da radiazioni, dermatite da stasi;
- psoriasi, una malattia infiammatoria cronica della pelle che coinvolge il sistema immunitario.

2. Cosa deve sapere prima di usare BREXAGENBETA

Non usi BREXAGENBETA

- se è allergico al betametasona, alla gentamicina 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 un'infezione della pelle da virus come l'herpes simplex.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BREXAGENBETA.

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.

In questi casi il medico le sospenderà il trattamento e le prescriverà una terapia adeguata.

Qualsiasi effetto indesiderato segnalato con l'uso di corticosteroidi sistemici (assunti per bocca o mediante iniezioni), tra cui l'iposurrenalismo (ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali), può verificarsi anche con i corticosteroidi usati localmente, soprattutto nei bambini.

Usi il medicinale con cautela ed informi il medico se deve iniziare il trattamento su zone estese o per lunghi periodi, perchè può verificarsi il passaggio dei corticosteroidi (betametasone) attraverso la pelle. È ancora più facile che questo si verifichi se la crema viene applicata sotto un bendaggio occlusivo (non traspirante) o se è applicata ad un bambino.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e BREXAGENBETA

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

Non sono note interazioni 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. L'uso di BREXAGENBETA deve essere limitato ai casi in cui il medico reputi che il beneficio atteso giustifichi il rischio potenziale per il feto. Se è in gravidanza questo medicinale non deve essere impiegato a dosi elevate o per lunghi periodi di tempo.

Se sta allattando al seno usi questo medicinale con cautela e sotto il diretto controllo del medico che deciderà se interrompere l'allattamento o sospendere la terapia, tenendo conto dell'importanza che ha nel suo caso l'uso del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

BREXAGENBETA contiene clorocresolo e alcool cetostearilico

Questo medicinale contiene clorocresolo che può causare reazioni allergiche e alcool cetostearilico che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad esempio dermatite da contatto).

3. Come usare BREXAGENBETA

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

BREXAGENBETA 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 che non rispondono al trattamento o da dermatosi profonde infette si può ricorrere al bendaggio oclusivo per ottenere una migliore risposta alla terapia.

Applichi il bendaggio oclusivo 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 BREXAGENBETA 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 e funghi.

Un singolo episodio di sovradosaggio dell'antibiotico gentamicina non dovrebbe produrre alcun sintomo.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di BREXAGENBETA contatti il medico o si rivolga immediatamente al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

Se dimentica di usare BREXAGENBETA

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BREXAGENBETA

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.

Durante l'impiego di corticosteroidi sulla pelle possono comparire alcuni dei seguenti effetti indesiderati:

- bruciori, prurito, irritazione e 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).

L'uso del bendaggio oclusivo può causare un aumento degli effetti indesiderati come formazione di lesioni sulla pelle (macerazione cutanea), infezione secondaria, assottigliamento della pelle (atrofia cutanea), smagliature (strie) e un'inflammatione della pelle nota come miliaria.

Il trattamento con gentamicina può produrre irritazione temporanea (eritema e prurito) che solitamente non richiede sospensione del trattamento.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- visione offuscata.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BREXAGENBETA

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.

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 BREXAGENBETA

- I principi attivi sono gentamicina solfato e betametasone valerato. 100 g di crema contengono 0,166 g di gentamicina solfato, pari a 0,1 g di gentamicina e 0,122 g di betametasone valerato, pari a 0,1 g di betametasone.
- Gli altri componenti sono: clorocresolo, macrogol cetostearil etero, alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato monobasico, acido fosforico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BREXAGENBETA e contenuto della confezione

Confezione contenente un tubo da 30 g di crema.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

FG S.r.l. - Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia (PZ) – Italia.

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il