RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Gentamicina e Betametasone Mylan Generics 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 l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 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 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 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 follicolite sulla pelle sotto la medicazione che rendono necessaria la rimozione della copertura di plastica.

4.3 CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Tubercolosi cutanea ed herpes simplex nonché da malattie virali con localizzazione cutanea.

4.4 AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO
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.
È' stata dimostrata allergenicità crociata tra aminoglicosidi.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

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'assorbimento sistemico di gentamicina per uso topico aumenta se vengono trattate aree del corpo estese, specialmente in presenza di danni cutanei o se si utilizzano tecniche di bendaggio occlusivo oppure se si prevede un trattamento per un lungo periodo. In tali situazioni, si possono manifestare gli effetti indesiderati che si evidenziano con l'uso sistemico della gentamicina. Pertanto occorre prendere le opportune precauzioni specialmente con i lattanti e con i bambini (vedi oltre "Popolazione pediatrica").

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.

Popolazione pediatrica:
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.

Disturbi visivi
Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE
Nessuna nota finora.

4.6 GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO
Gravidanza
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.
Allattamento
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

4.7 EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Gentamicina e Betametasone Mylan Generics non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 EFFETTI INDESIDERATI

Reazioni avverse a gentamicina crema sono state riportate molto raramente ed includono ipersensibilità, rash e scolorimento della pelle.
Sono stati descritti i seguenti effetti indesiderati, correlati all'uso di corticosteroidi topici: bruciori, prurito, irritazione, secchezza cutanea, visione, offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4), 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.

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

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 ipercirticismo acuto sono generalmente reversibili. Se necessario, trattare lo squilibrio elettrolitico. Nel caso di tossicità cronica è raccomandata le lenta eliminazione del corticosteroide. Nel caso di proliferazione di miceti e batteri è indicata un'appropriata terapia antifungina od antibatterica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi attivi associati con antibiotici, Codice 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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

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 e 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 più rapida ed efficace nella maggioranza dei pazienti.

5.2 PROPRIETÀ 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.
Studi di tossicità acuta nel topo, impiegando gentamicina in soluzione acquosa, hanno dato le seguenti DL50: sottocute 485 mg/kg, endoperitoneo 430 mg/kg, endovena 75 mg/kg, orale > 9050 mg/kg. Le DL50 del betametasone valerato sono state studiate su topo e ratto, con i seguenti risultati: topo per os 4210 mg/kg, s.c. 518 mg/kg, i.p. 673 mg/kg; ratto per os 100 mg/kg. La gentamicina ed il betametasone valerato non presentano analogie strutturali con composti di accertata azione cancerogena. Negli studi di tossicità cronica e durante le sperimentazioni cliniche non si sono mai evidenziati fenomeni atti a far supporre potenzialità cancerogenetica. 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI
Clorocresolo, macrogol cetostearileter, alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato diidrato, sodio fosfato dodecaidrato, acqua depurata.

6.2 INCOMPATIBILITÀ
Non pertinente.

6.3 PERIODO DI VALIDITÀ
2 anni.
Validità dopo prima apertura del tubo: 12 settimane.

6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
Nessuna precauzione particolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE
Tubo di alluminio rivestito internamente con vernice a base di resine epossidiche e chiuso con capsula di PE. 30 g

6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC n. 036537013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:
Luglio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).