

FOGLIO ILLUSTRATIVO

GENTAMICINA e BETAMETASONE GIT 0,1% + 0,1% crema Gentamicina solfato + betametasono valerato

Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE

100 grammi di crema contengono:

Principi attivi

Gentamicina 0,1 g (come gentamicina solfato)
Betametasono 0,1 g (come betametasono valerato)

Eccipienti:

Clorocresolo, macrogol cetostearil etero, 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, associati con antibiotici.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F. Group srl, via Tiburtina 1143 – 00156 Roma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Special Product's Line S.p.A. - Strada Paduni, 240 - 03012 Anagni (FR)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezione. Tra le 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; betametasono 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 prodotto contiene clorocresolo, che può provocare reazioni allergiche.

Il prodotto contiene, inoltre, alcol cetostearilico che può provocare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto).

Il prodotto non può essere impiegato per uso oftalmico.

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 marcata risposta alla stimolazione con ACTH. Le manifestazioni di ipertensione endocranica includono 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 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 e 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 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 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.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi: l'impiego eccessivo o prolungato di corticosteroidi topici può deprimere la funzione ipofisaria-surrenalica provocando l'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 od antibatterica.

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.

Il rispetto delle istruzioni riportate nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti collaterali.

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

SCADENZA E CONSERVAZIONE

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 DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: MARZO 2015