

INDICE GENERALE

Per visualizzare l'argomento desiderato cliccare sulla relativa voce.

[01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE](#)

[02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA](#)

[03.0 FORMA FARMACEUTICA](#)

[04.0 INFORMAZIONI CLINICHE](#)

[04.1 Indicazioni terapeutiche](#)

[04.2 Posologia e modo di somministrazione](#)

[04.3 Controindicazioni](#)

[04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego](#)

[04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione](#)

[04.6 Gravidanza ed allattamento](#)

[04.7 Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari](#)

[04.8 Effetti indesiderati](#)

[04.9 Sovradosaggio](#)

[05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE](#)

[05.1 Proprieta' farmacodinamiche](#)

[05.2 Proprieta' farmacocinetiche](#)

[05.3 Dati preclinici di sicurezza](#)

[06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE](#)

[06.1 Eccipienti](#)

[06.2 Incompatibilita'](#)

[06.3 Periodo di validita'](#)

[06.4 Speciali precauzioni per la conservazione](#)

[06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione](#)

[06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione](#)

[07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE](#)

[10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO](#)

[11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE](#)

[12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA'](#)

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [\[Vedi Indice\]](#)

GENTALYN BETA

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - [\[Vedi Indice\]](#)

Gentalyn Beta 0,1% + 0,1% crema

100 g di crema contengono: principi attivi: gentamicina solfato 0,166 g corrispondenti a 0,1 g di gentamicina; betametasona 17-valerato 0,122 g corrispondenti a 0,1 g di betametasona.

Gentalyn Beta 0,1% + 0,05% crema

100 g di crema contengono: principi attivi: gentamicina solfato 0,166 g corrispondenti a 0,1 g di gentamicina; betametasona 17-valerato 0,061 g corrispondenti a 0,05 g di betametasona.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

03.0 FORMA FARMACEUTICA - [\[Vedi Indice\]](#)

Crema.

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

04.1 Indicazioni terapeutiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Gentalyn Beta 0,1% + 0,1% e Gentalyn Beta 0,1% + 0,05% sono indicati nel trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezione. Le indicazioni al loro utilizzo 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.

Gentalyn Beta 0,1% + 0,05% è particolarmente indicato nella terapia di mantenimento delle dermatosi gravi o resistenti una volta ottenuto un adeguato miglioramento con Gentalyn Beta 0,1% + 0,1%, per il trattamento di dermatosi meno gravi o meno resistenti, particolarmente in quelle che colpiscono estese zone del corpo o quelle croniche che richiedono una terapia prolungata.

04.2 Posologia e modo di somministrazione - [\[Vedi Indice\]](#)

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 descritto qui sotto.

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 mediante un cerotto o con 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.

04.3 Controindicazioni - [\[Vedi Indice\]](#)

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

I cortisonici topici sono controindicati nei pazienti affetti da tubercolosi cutanea ed herpes simplex nonché da malattie virali con localizzazione cutanea.

04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego - [\[Vedi Indice\]](#)

Nel caso di irritazione o sensibilizzazione correlate all'impiego di Gentalyn Beta 0,1% + 0,1% o Gentalyn Beta 0,1% + 0,05%, 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.

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 "Uso in pediatria").

L'uso prolungato di antibiotici topici, talvolta consente la proliferazione di organismi non sensibili inclusi i miceti. In questo caso, o qualora si sviluppi irritazione, sensibilizzazione o superinfezione, il trattamento con gentamicina deve essere sospeso e va instaurata una terapia specifica.

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.

Gentalyn Beta 0,1% + 0,1% e Gentalyn Beta 0,1% + 0,05% non possono essere impiegati per uso oftalmico.

04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Non sono stati effettuati studi di interazione.

04.6 Gravidanza ed allattamento - [\[Vedi Indice\]](#)

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.

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari - [\[Vedi Indice\]](#)

Gentalyn Beta 0,1% + 0,1% e Gentalyn Beta 0,1% + 0,05% non alterano la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

04.8 Effetti indesiderati - [\[Vedi Indice\]](#)

Reazioni avverse a Gentalyn Beta 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, soprattutto in seguito all'uso di medicazione occlusiva: bruciori, prurito, irritazione, secchezza

cutanea, follicolite, ipertricosi, eruzioni acneiformi, ipopigmentazione, dermatite periorale, dermatite da contatto allergica, 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.

04.9 Sovradosaggio - [\[Vedi Indice\]](#)

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

05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

05.1 Proprieta' farmacodinamiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi attivi, associazioni con antibiotici.

Codice ATC: D07CC01.

Gentalyn Beta 0,1% + 0,1% e Gentalyn Beta 0,1% + 0,05% associano 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.

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 isolato nei laboratori di ricerche della Schering Corporation U.S.A. si è dimostrato altamente efficace nel trattamento topico 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.

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.

Il betametasone 17-valerato 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.

05.2 Proprieta' farmacocinetiche - [\[Vedi Indice\]](#)

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.

05.3 Dati preclinici di sicurezza - [\[Vedi Indice\]](#)

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.

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

06.1 Eccipienti - [\[Vedi Indice\]](#)

Clorocresolo, polietilenglicole monocetiletere (cetomacrogol 1000), **alcol cetostearilico**, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato, acido fosforico, acqua depurata.

06.2 Incompatibilita' - [\[Vedi Indice\]](#)

Non pertinente.

06.3 Periodo di validita' - [\[Vedi Indice\]](#)

2 anni a confezionamento integro.

Dopo prima apertura: Gentilyn Beta 0,1%+0,1% crema ha una validità di 3 mesi.

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Gentilyn Beta 0,1% + 0,1% crema: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Gentilyn Beta 0,1% + 0,05% crema: non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione - [\[Vedi Indice\]](#)

Gentilyn Beta 0,1% + 0,1% crema: tubo da 30 g

Gentilyn Beta 0,1% + 0,05% crema: tubo da 20 g

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Nessuna istruzione particolare.

07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)

TITOLARE A.I.C. IN PORTOGALLO e PRODUTTORE :
Schering-Plough Farma, Lda., Rua Aqualva dos
Açores, n.º 16, 2735-557 Aqualva-Cacém, Portugal.

IMPORTATO DA: Medifarm S.r.l., Via Tiburtina, 1166, 00156 Roma, Italia. (Determinazione
AIFA
nr640 dell'11/11/2011)

RICONFEZIONATO DA : Mediwin Limited, 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane,
Littlehampton, West Sussex, BN17 7PA, Regno Unito.

08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)

Gentalyn Beta 0,1% + 0,1% crema AIC 041422015

09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)

22/12/2011

10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - [\[Vedi Indice\]](#)

Luglio 2011

11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)

12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA' - [\[Vedi Indice\]](#)

/w EPDw UJODExt
