

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1 Denominazione del medicinale

**Gentamicina Ranbaxy 0,1% crema**

### 2 Composizione quali-quantitativa

*100 g contengono:*

Principio attivo: Gentamicina solfato 0,166 g. (pari a gentamicina 0,1g).

Eccipienti con effetti noti: clorocresolo e alcool cetostearilico.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

### 3 Forma farmaceutica

Crema

### 4 Informazioni cliniche

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Gentamicina Ranbaxy trova indicazione nelle forme infiammatorie cutanee primitivamente batteriche come le piodermiti di varia gravità ed estensione, compreso l'ectima, le follicoliti, le sicosi, le foruncolosi, gli eczemi microbici, oltre che nelle forme secondariamente infette come le dermatiti e gli eczemi impetiginizzati, le ulcere da stasi, le lesioni traumatiche, le ustioni e le escoriazioni infette. Altre affezioni cutanee che si avvantaggiano dall'applicazione di Gentamicina Ranbaxy sono l'acne e la psoriasi pustolosa, le forme intertriginoidi e le perionissi di origine batterica.

Nelle forme fungine la Gentamicina Ranbaxy è inefficace, poiché la gentamicina non è attiva su alcun ceppo di miceti; il farmaco ha tuttavia utile applicazione nelle superinfezioni batteriche di infezioni micotiche e virali. Efficacia particolare è stata dimostrata dal preparato nelle ustioni di vario grado ed estensione, nelle quali la "mortificazione del terreno", attuata dalla eccezionale intensità dell'insulto termico, favorisce lo sviluppo di una flora batterica particolarmente virulenta.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Schema posologico generale

Applicare la crema 3-4 volte al giorno fino al conseguimento dei primi risultati, dopodiché il numero delle medicazioni può essere ridotto a 1-2 nelle 24 ore. Sarà bene, dopo l'applicazione, proteggere la parte con garza sterile.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1. Miastenia gravis.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Il preparato non può essere impiegato per uso oftalmico.

Come per tutti gli antibiotici, il trattamento con gentamicina può determinare un sovrasviluppo di microrganismi insensibili; in tal caso occorre sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

È stata dimostrata ipersensibilità crociata fra aminoglicosidi.

Per evitare eventi avversi, si raccomanda un continuo monitoraggio (prima, durante e dopo) della funzione renale (creatinina sierica, clearance della creatinina), il controllo della funzione vestibolare e cocleare come dei valori epatici e generali.

È stata riportata ototossicità a seguito dell'uso di gentamicina. I gruppi particolarmente a rischio sono i pazienti con compromissione della funzione renale, i neonati e probabilmente gli anziani. Di conseguenza, in questi pazienti devono essere controllate le funzioni renale, uditiva e vestibolare e determinati i livelli sierici così da evitare picchi di concentrazione superiori a 10mg/l e depressioni superiori a 2mg/l quando la gentamicina è somministrata due volte al giorno e una volta al giorno alla dose di 1 mg/l. Poiché ci sono poche evidenze che sia il rischio di ototossicità che di nefrotossicità sia correlato al livello di esposizione totale, la durata della terapia deve essere la più breve possibile compatibile con la guarigione clinica.

In alcuni pazienti con compromissione della funzione renale vi è stato un aumento transitorio dell'azoto ureico nel sangue che di solito è ritornato alla normalità durante o a seguito della sospensione della terapia. È importante aggiustare la frequenza della dose secondo il grado della funzione renale.

La gentamicina deve essere usata in gravidanza solo se considerata essenziale dal medico (vedere paragrafo 4.6 "Gravidanza e allattamento").

La gentamicina deve essere utilizzata con attenzione in condizioni caratterizzate da debolezza muscolare.

In caso di obesità significativa devono essere attentamente controllate le concentrazioni sieriche di gentamicina e deve essere presa in considerazione una riduzione del dosaggio.

Il medicinale contiene clorocresolo, che può provocare reazioni allergiche.

Il medicinale contiene, inoltre, alcool cetostearilico, che può provocare reazioni cutanee locali (per esempio dermatite da contatto).

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Deve essere evitata la somministrazione concomitante di gentamicina con altri farmaci potenzialmente ototossici o nefrotossici. Potenti diuretici come l'acido etacrinico e la furosemide sono ritenuti aumentare il rischio di ototossicità, mentre l'amfotericina B, il cisplatino e la ciclosporina sono potenziali promotori di nefrotossicità.

Qualsiasi potenziale nefrotossicità delle cefalosporine, e in particolare della cefaloridina, può anche risultare aumentato in presenza della gentamicina. Di conseguenza, se viene utilizzata questa combinazione si consiglia il monitoraggio della funzione renale.

Sono stati riferiti blocco neuromuscolare e paralisi respiratoria con la somministrazione di aminoglicosidi a pazienti ai quali, durante l'anestesia, era stato somministrato curaro del tipo muscolare-rilassante.

L'indometacina aumenta potenzialmente nei neonati le concentrazioni plasmatiche di gentamicina.

L'uso concomitante con anticoagulanti orali può aumentare l'ipotrombinemia.

L'uso concomitante con bifosfonati può aumentare il rischio di ipocalcemia.

L'uso concomitante di Botulino e gentamicina può aumentare il rischio di tossicità dovuto ad un maggiore blocco neuromuscolare.

Con l'uso concomitante di gentamicina con neostigmina o piridostigmina può verificarsi un effetto antagonista.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Non ci sono casi accertati di danni intrauterini causati da gentamicina. Tuttavia, come con la maggior parte dei farmaci che attraversano la placenta, l'uso in gravidanza deve essere preso in considerazione solo in situazioni di pericolo di vita in cui i benefici attesi superano i possibili rischi. In assenza di infiammazione gastrointestinale, è improbabile che la quantità di gentamicina presente nel latte, dia luogo a livelli ematici significativi nei neonati che vengono allattati.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

##### **Patologie del sistema emolinfopoietico**

Anemia, dicrasia sanguigna, occasionalmente porpora.

##### **Disturbi del sistema immunitario**

Ipersensibilità.

##### **Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso**

In associazione alla terapia con gentamicina sono stati riferiti in casi molto rari neurotossicità centrale, compresi encefalopatia, confusione, convulsioni, letargia, depressione mentale e allucinazioni.

##### **Patologie dell'orecchio e del labirinto**

Danno vestibolare e perdita dell'udito, in particolare dopo esposizione a farmaci ototossici o in presenza di disfunzione renale.

##### **Patologie gastrointestinali**

Sono stati anche riferiti nausea, vomito, stomatite e colite associata ad antibiotici.

##### **Patologie epatobiliari**

Occasionalmente possono verificarsi effetti sulla funzione epatica.

##### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Il trattamento con gentamicina può produrre irritazione temporanea (eruzione cutanea, eritema o prurito) che di solito non richiede sospensione della terapia. In questi soggetti il patch test condotto successivamente non ha dimostrato fenomeni di irritazione e sensibilizzazione.

##### **Patologie renali e urinarie**

Nefrotossicità (di solito reversibile) e occasionalmente renale acuta.

##### **Esami diagnostici**

È stata riferita raramente ipomagnesiemia durante la terapia prolungata.

##### **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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)

#### 4.9 Sovradosaggio

L'emodialisi e la dialisi peritoneale aiutano la rimozione dal sangue ma la prima è probabilmente più efficiente. Sono stati utilizzati sali di calcio somministrati via endovenosa per contrastare il blocco neuromuscolare causato da gentamicina.

### 5. Proprietà farmacologiche

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica : **Antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico ATC: D06AX07**

La gentamicina è prodotta dalla fermentazione della *Micromonospora purpurea* e viene ottenuta come una polvere bianca amorfa, solubile in acqua e stabile al calore. Questo antibiotico ad ampio spettro isolato nei Laboratori di ricerche della Schering Corporation 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*) 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.

#### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento transcutaneo della gentamicina è di norma assente.

#### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità acuta nel topo, impiegando gentamicina in soluzione acquosa, hanno dato i seguenti DL50 : sottocute 485 mg/kg, endoperitoneo 430 mg/kg, endovena 75 mg/kg, orale > 9050 mg/kg. Esperienze condotte sull'animale e sull'uomo con preparati a concentrazioni di antibiotico molto superiori a quelle terapeutiche, non hanno messo in evidenza alcun segno di irritazione primaria o fenomeni di sensibilizzazione. I tests epicutanei praticati in 100 pazienti hanno dato esito negativo in ogni caso. La gentamicina non presenta analogie strutturali con composti ad accertata azione cancerogena. Negli studi di tossicità cronica e durante le sperimentazioni cliniche non ha

mai evidenziato fenomeni atti a far supporre potenzialità cancerogenetica.

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Paraffina liquida; vaselina bianca; clorocresolo; cetomacrogol; alcool cetostearilico; sodio fosfato monobasico; acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

A tutt'oggi non è nota alcuna incompatibilità con altri farmaci.

### **6.3 Periodo di validità**

A confezionamento integro: 24 mesi.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Tubo da 30 g in alluminio con vernice protettiva interna munita di capsula in propilene.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Gentamicina Ranbaxy 0,1% crema - tubo 30 g: AIC 036129017

## **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Giugno 2004

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**