

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Gentamicina e Betametasone Aurobindo Italia 0,1% + 0,1% crema

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

1. Che cos'è Gentamicina e Betametasone Aurobindo Italia e a cosa serve

Gentamicina e Betametasone Aurobindo Italia è una crema da applicare sulla pelle che contiene due principi attivi: gentamicina e betametasone. La gentamicina appartiene al gruppo degli antibiotici aminoglicosidici, utilizzati contro le infezioni da batteri. Il betametasone appartiene al gruppo dei corticosteroidi, utilizzati per alleviare le infiammazioni e le allergie.

Gentamicina e Betametasone Aurobindo Italia è indicato per il trattamento topico delle irritazioni della pelle di tipo allergico o infiammatorio (infette o quando esista la 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) e 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);
- 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.
- neurodermatite

2. Cosa deve sapere prima di usare Gentamicina e Betametasone Aurobindo Italia

Non usi Gentamicina e Betametasone Aurobindo Italia

- se è allergico al betametasone, alla gentamicina solfato 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 herpes simplex o da altre malattie virali della pelle.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Gentamicina e Betametasone Aurobindo Italia.

Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

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

Interrompa il trattamento ed informi il medico se manifesta un'irritazione o una reazione allergica (sensibilizzazione) a seguito dell'uso di questo medicinale.

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 topici (usati localmente), soprattutto nei bambini.

Informi il medico se fa uso di questo medicinale per periodi prolungati, perché l'uso prolungato della gentamicina così come di altri antibiotici sulla pelle, può causare la proliferazione di microrganismi resistenti, compresi alcuni tipi di funghi. In questo caso il medico che prescriverà una terapia specifica.

Usi il medicinale con cautela ed informi il medico se deve iniziare il trattamento su zone estese o per lunghi periodi, perché 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 su un bambino.

Bambini

Nei bambini il medicinale deve essere usato solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, poiché può aumentare il rischio di effetti indesiderati dovuti ad un maggior assorbimento dei corticosteroidi.

I bambini possono essere più sensibili degli adulti all'attività svolta dal principio attivo betametasone sugli ormoni (depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, sindrome di Cushing, ritardo della crescita staturale e ponderale ed ipertensione endocranica).

Altri medicinali e Gentamicina e Betametasone Aurobindo Italia

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

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 gravidanza, usi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Il medico valuterà il rapporto rischio/beneficio per il feto e per la madre. Se è in gravidanza non utilizzi questo medicinale a dosi elevate o per lunghi periodi di tempo.

Se sta allattando al seno il medico valuterà se è necessario interrompere l'allattamento o sospendere la terapia, tenendo conto dell'importanza che ha nel suo caso l'utilizzo del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Gentamicina e Betametasone Aurobindo Italia contiene clorocresolo e alcol cetostearilico

Questo medicinale contiene clorocresolo che può causare reazioni allergiche e alcol cetostearilico che può provocare reazioni cutanee locali (per esempio dermatite da contatto).

3. Come usare Gentamicina e Betametasone Aurobindo Italia

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

Gentamicina e Betametasone Aurobindo Italia 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 (lesioni psorisiache refrattarie) o da dermatosi profonde infette si può ricorrere al bendaggio occlusivo per ottenere una migliore risposta alla terapia.

Applichi il bendaggio occlusivo nel seguente modo:

- 1) applichi uno spesso strato di crema sull'intera superficie della lesione sotto una leggera garza e copra con materiale plastico trasparente, impermeabile e flessibile, oltre i bordi della zona trattata;
- 2) sigilli i bordi sulla pelle sana con cerotto o altri mezzi;
- 3) lasci la medicazione nel punto di applicazione per 1-3 giorni e ripeta il procedimento 3-4 volte secondo necessità.

Con questo metodo osserverà un notevole miglioramento in pochi giorni. Tuttavia se nota un'irritazione della pelle, rimuova la copertura plastica.

Se usa più Gentamicina e Betametasone Aurobindo Italia di quanto deve

Un singolo episodio di sovradosaggio di gentamicina non dovrebbe produrre alcun sintomo. L'uso eccessivo o prolungato di questo medicinale può causare effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi quali:

malfunzionamento delle ghiandole surrenali (depressione della funzione ipofisario-surrenalica, provocando iposurrenalismo secondario), aumento dei livelli di steroidi nell'organismo (ipercorticismo), sindrome di Cushing, una condizione nella quale l'organismo produce troppo cortisolo, e alla gentamicina, quali: formazione di lesioni causate da funghi e batteri non sensibili.

Questi sintomi possono scomparire a seguito dell'interruzione del trattamento che deve essere progressivo.

Per il trattamento adeguato di questi sintomi, si rivolga al medico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di Gentamicina e Betametasone Aurobindo Italia contatti il medico o si rivolga immediatamente al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare Gentamicina e Betametasone Aurobindo Italia

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

Se interrompe il trattamento con Gentamicina e Betametasone Aurobindo Italia

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;
- irritazione della pelle;
- secchezza della pelle;
- infezione dei follicoli piliferi (follicolite);
- aumento della crescita dei peli (ipertricosi);
- irritazione con brufoli, dermatite che interessa le zone intorno alla bocca, dermatite da contatto allergica;
- ridotta colorazione della pelle (ipopigmentazione);
- prurito;
- Visione offuscata (frequenza non nota)

Il trattamento con gentamicina può causare irritazione transitoria della pelle come eruzione cutanea, arrossamento o prurito. Tali effetti non richiedono l'interruzione della terapia.

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

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gentamicina e Betametasone Aurobindo Italia

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. Chieda 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 Gentamicina e Betametasone Aurobindo Italia

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

Descrizione dell'aspetto di Gentamicina e Betametasone Aurobindo Italia e contenuto della confezione

Confezione contenente un tubo da 30 g di crema.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore

IDI Farmaceutici s.r.l., Via Dei Castelli Romani, 83/85 – 00040 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: