

## GENTAMICINA e BETAMETASONE AUROBINDO

0,1% + 0,1% crema

### COMPOSIZIONE

100 g di crema contengono:

Principi attivi: Gentamicina 0,1 g (come gentamicina solfato)  
Betametasona 0,1 g (come betametasona valerato)

Eccipienti: Clorocresolo, macrogol cetostearil etero, alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato diidrato, sodio fosfato dodecaidrato, acqua depurata.

### FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Crema. Tubo da 30 grammi

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Corticosteroidi attivi, associazioni con antibiotici.

### TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.  
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9  
20121 Milano

### PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Martiri delle Foibe, 1  
29016 Cortemaggiore (PC)

### 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.

### CONTROINDICAZIONI

Tubercolosi cutanea ed herpes simplex non ché da malattie virali con localizzazione cutanea. Il prodotto è controindicato, inoltre, nei pazienti con storia di ipersensibilità ai principi attivi (gentamicina solfato; betametasona 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 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.

**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.

**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 o 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 se sospendere la terapia, tenendo conto dell'importanza del farmaco per la madre.

## 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 follicolite 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 ipofisario-surrenalica, provocando iposurrenalismo secondario e manifestazioni di ipercorticismismo 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 ipercorticismismo 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'appropriate 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 e BETAMETASONE AUROBINDO 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.*

*E' opportuno che il paziente comunichi al medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato, ove riscontrato.*

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: 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 si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

### **TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

**ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: Ottobre 2011**

Agenzia Italiana del Farmaco

05-2006/GENTAMICINA e BETAMETASONE SIGMA TAU GENERICS/FI  
Trasf. Tit. AIC (da Epifarma Srl a Sigma Tau Generics)  
Determinazione AIC/N/T n. 842 del 14/07/06 – G.U. n. 172 del 26/07/06  
07-2006 Var I B n. 2 – G.U. n. 240 del 14/10/06 (parte II<sup>a</sup>)  
Trasferimento Titorità da STG GU237 del 11/10/2011  
Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

*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).*