

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Gentamicina e Betametasone SUN e a che cosa serve

Gentamicina e Betametasone SUN 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 SUN è indicato per il trattamento delle irritazioni della pelle di tipo allergico o infiammatorio 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.

2. Cosa deve sapere prima di usare Gentamicina e Betametasone SUN

Non usi Gentamicina e Betametasone SUN:

Var. 018

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2020

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).

- 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 virus come l'*herpes simplex*;
- se soffre di una malattia caratterizzata da debolezza muscolare e affaticamento (miastenia gravis).

Avvertenze e precauzioni

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

Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

Interrompa il trattamento ed informi il medico se manifesta un'irritazione o una reazione allergica (sensibilizzazione) a seguito dell'uso di questo medicinale, soprattutto per periodi prolungati oppure nel caso in cui si sviluppino microrganismi resistenti, compresi alcuni tipi di funghi, eventualità che può verificarsi a seguito dell'uso prolungato della gentamicina così come di altri antibiotici.

Usi il medicinale con cautela ed informi il medico nei seguenti casi:

- se deve iniziare il trattamento su zone estese o per lunghi periodi, perchè 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 se è un bambino;
- se è allergico ad altri antibiotici del gruppo degli aminoglicosidici, perchè può manifestarsi una reazione allergica (ipersensibilità crociata);
- se soffre di debolezza muscolare;
- se soffre di obesità, in questo caso dovrà tenere sotto controllo i livelli del medicinale nel sangue perché può essere necessario diminuirne la dose;
- se ha problemi ai reni, perché può verificarsi un temporaneo aumento dell'azoto nel sangue, che di solito ritorna alla normalità durante o dopo la sospensione della terapia (vedere paragrafo Uso in persone con problemi ai reni).

Eviti l'uso del medicinale per periodi prolungati perché può causare problemi ai reni e all'udito (ototossicità). Per evitare effetti indesiderati, si raccomanda un continuo controllo (prima, durante e dopo) della funzionalità dei reni (creatinina sierica, clearance della creatinina), dell'udito (funzione vestibolare e cocleare) e della funzionalità del fegato, soprattutto se è a rischio come neonati, anziani e persone con problemi ai reni.

Bambini

Nei bambini il medicinale deve essere usato solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, perché può aumentare il rischio di effetti indesiderati dovuti ad un maggior assorbimento dei corticosteroidi (vedere paragrafo Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini).

Altri medicinali e Gentamicina e Betametasone SUN

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

Eviti di usare Gentamicina e Betametasone SUN se sta usando i seguenti medicinali:

- medicinali usati per favorire l'eliminazione dell'urina (diuretici) come furosemide e acido etacrinico;
- amfotericina B, usato per le infezioni da funghi;

- cisplatino, usato contro i tumori;
- ciclosporina, un medicinale usato durante i trapianti.

Usi Gentamicina e Betametasona SUN ed informi il medico se sta usando i seguenti medicinali:

- antibiotici della classe delle cefalosporine come la cefaloridina;
- indometacina, un medicinale antinfiammatorio non steroideo usato per alleviare il dolore e l'infiammazione;
- medicinali usati per problemi di circolazione del sangue (anticoagulanti);
- medicinali usati per trattare l'osteoporosi (bifosfonati);
- botulino, un medicinale usato per rilassare i muscoli e in cosmetica.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico informi l'anestesista che sta usando Gentamicina e Betametasona SUN perché può interferire con altri medicinali usati durante l'anestesia come neostigmina, piridostigmina e curaro.

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 stato di gravidanza, usi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Se sta allattando al seno usi questo medicinale con cautela e sotto il diretto controllo del medico che può rendere necessario interrompere l'allattamento o sospendere la terapia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guida e sull'utilizzo di macchinari.

Gentamicina e Betametasona SUN contiene clorocresolo e alcool cetostearilico

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

3. Come usare Gentamicina e Betametasona SUN

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

Gentamicina e Betametasona SUN 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 o da dermatosi profonde infette si può ricorrere al bendaggio oclusivo per ottenere una migliore risposta alla terapia.

Applichi il bendaggio oclusivo nel seguente modo:

- 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 cerotto o altri mezzi;
- 3) lasciare la medicazione nel punto di applicazione 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. Tuttavia se nota un'irritazione della pelle, rimuova la copertura plastica.

Uso in persone con problemi ai reni

Il medico regolerà la frequenza della dose a seconda della funzionalità dei reni.

Se usa più Gentamicina e Betametasone SUN di quanto deve

L'uso eccessivo o prolungato di questo medicinale può causare effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi quali: malfunzionamento delle ghiandole surrenali, aumento dei livelli di steroidi nell'organismo (ipercorticismo), sindrome di Cushing, una condizione nella quale l'organismo produce troppo cortisolo, formazione di lesioni causate da batteri e funghi.

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di Gentamicina e Betametasone SUN, 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.

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, soprattutto se in modo intenso e per lunghi periodi di tempo, possono comparire alcuni dei seguenti effetti indesiderati:

- diminuzione dei globuli rossi (anemia), malattie del sangue (discrasia sanguigna);
- irritazione della pelle con macchie rosse e sanguinamenti (porpora);
- reazioni allergiche;
- problemi al sistema nervoso centrale (neurotossicità centrale come encefalopatia);
- confusione, letargia, depressione mentale e allucinazioni;
- convulsioni;
- perdita dell'udito o problemi all'udito in particolare dopo esposizione a medicinali ototossici o in presenza di insufficienza renale;
- nausea, vomito, irritazione della bocca (stomatite) e irritazione dell'intestino (colite);
- problemi al fegato;
- irritazione temporanea della pelle come eruzione cutanea, eritema o prurito;
- bruciori, eruzione cutanea con vescicole e bolle (esantema), infezione dei follicoli piliferi;
- 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);
- problemi ai reni (nefrotossicità);
- riduzione dei livelli di magnesio nel sangue.

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

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

I bambini, che sono più sensibili degli adulti agli effetti indesiderati causati dai corticosteroidi, possono manifestare:

- depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene e diminuzione della quantità di cortisolo nel sangue;
- aumento della produzione di cortisolo (sindrome di Cushing);
- ritardo della crescita;
- aumento della pressione al cervello (ipertensione endocranica) che si manifesta con tensione delle fontanelle, mal di testa e rigonfiamento dei nervi posti dietro l'occhio.

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: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

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

5. Come conservare Gentamicina e Betametasone SUN

Tenere 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. Chiedi 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 SUN

- 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 cetosteariletere, alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato diidrato, sodio fosfato dodecaidrato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Gentamicina e Betametasone SUN e contenuto della confezione

Confezione contenente un tubo da 30 g di crema.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi

Produttore

Lachifarma s.r.l. S.S. 16 Zona industriale - 73010 Zollino (LE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Var. 018

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2020

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).