

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione della specialità medicinale

GENTAX 0,1% crema

### 2. Composizione quali-quantitativa

100 g contengono:

**Principio attivo:** Gentamicina 0,1 g (come gentamicina solfato 0,166 g)

Per gli eccipienti v. par. 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

### 4. Informazioni cliniche

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

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 sono l'acne e la psoriasi pustolosa, le forme intertriginoidi e le perionissi di origine batterica.

Nelle forme fungine la Gentamicina 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

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, a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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 microorganismi insensibili; in tal caso occorre sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea. E' stata dimostrata allergenicità crociata fra aminoglicosidi.

Il prodotto contiene clorocresolo, che può provocare reazioni allergiche.

Il prodotto contiene, inoltre, alcol cetostearilico, che può provocare reazioni cutanee locali, come dermatite da contatto.

#### 4.5 Interazioni

Nessuna nota fino ad ora.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### 4.7 Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

Nessun effetto.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Il trattamento con gentamicina può causare talora una irritazione transitoria (eritema o prurito) che di solito non richiede l'interruzione della terapia. In questi soggetti il patch test condotto successivamente non ha dimostrato fenomeni di irritazione e sensibilizzazione.

#### 4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

## **5.0 Proprietà farmacologiche**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

ATC: D06AX07 Antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico

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 Corporaton 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.

## **6.0 Informazioni farmaceutiche**

### **6.1 Lista degli eccipienti**

Alcool cetostearilico, cetomacrogol, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato monobasico, clorocresolo, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

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

### **6.3 Validità**

A confezionamento integro: 18 mesi.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna particolare condizione di conservazione.

### **6.5 Natura e capacità del contenitore**

Tubo in alluminio rivestito internamente con resine epossidiche, tappo in polietilene da 30 g

### **6.6 Istruzioni per l'uso**

Nessuna.

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

AZIENDA FARMACEUTICA ITALIANA s.r.l. – Via Vibrata, 111 - Sant'Egidio alla Vibrata (TE)

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

GENTAX 0,1% crema – tubo 30 g: AIC n. 036259024

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

DETERMINAZIONE AIC/N N. 418 DEL 25/07/2005 – G.U. N. 180 DEL 04/08/2005

## **10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO ...**