

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### GENTAMICINA e BETAMETASONE EG 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GENTAMICINA e BETAMETASONE EG
3. Come usare GENTAMICINA e BETAMETASONE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GENTAMICINA e BETAMETASONE EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è GENTAMICINA e BETAMETASONE EG e a cosa serve**

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

GENTAMICINA e BETAMETASONE EG 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);
- dermatite da stress (neurodermatite);
- 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 EG**

##### **Non usi GENTAMICINA e BETAMETASONE EG**

- se è allergico al betametasona, 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 infezioni della pelle provocate da virus, come ad esempio l'herpes simplex.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare GENTAMICINA e BETAMETASONE EG.

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.

- Se questo medicinale è usato su zone estese o per lunghi periodi, può verificarsi il passaggio dei corticosteroidi (betametasona) attraverso la pelle. È ancora più facile che questo si verifichi se la crema viene applicata sotto un bendaggio occlusivo (non traspirante) e nei bambini.

### **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 EG**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

### **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.

#### **Gravidanza**

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

#### **Allattamento**

Il medico deciderà se è necessario interrompere l'allattamento o sospendere la terapia.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **GENTAMICINA e BETAMETASONE EG contiene clorocresolo e alcool cetostearilico**

Questo medicinale contiene clorocresolo che può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene anche alcool cetostearilico che può provocare reazioni cutanee locali (per esempio dermatite da contatto).

## **3. Come usare GENTAMICINA e BETAMETASONE EG**

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

GENTAMICINA e BETAMETASONE EG 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 occlusivo per ottenere una migliore risposta alla terapia.

Applichi il bendaggio occlusivo 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.

#### **Se usa più GENTAMICINA e BETAMETASONE EG 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 graduale del trattamento.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di GENTAMICINA e BETAMETASONE EG 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 possono comparire alcuni dei seguenti effetti indesiderati:

- bruciori, prurito diminuzione dei globuli rossi (anemia), malattie del sangue (dicrasia sanguigna);
- irritazione della pelle (eruzione cutanea), pelle secca, secchezza con macchie rosse e sanguinamenti (porpora);
- 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;
- 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).

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 oclusivo 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'inflammazione 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 (papilledema bilaterale).

### **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/it/responsabili>.

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

## **5. Come conservare GENTAMICINA e BETAMETASONE EG**

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. 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 EG**

- I principi attivi sono gentamicina solfato e betametasona valerato. 100 g di crema contengono 0,1 g di gentamicina solfato e 0,1 g di betametasona 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 EG e contenuto della confezione**

Confezione contenente un tubo da 30 g di crema.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A., Via Pavia 6, - 20136 Milano.

### **Produttore**

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

Cosmo S.p.A., Via C. Colombo 1, 20020 Lainate (MI)

[Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino, S.S. Zona Industriale, 73010 Zollino \(LE\)](#)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 23 Marzo 2015**