

**Sintesi del foglietto illustrativo di 021736020 - GENTALYN BETA\*CR 30G 0,1%+0,1%**

## DENOMINAZIONE

GENTALYN BETA CREMA

## CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Corticosteroidi attivi, associazioni con antibiotici.

## PRINCIPI ATTIVI

100 g di crema contengono 0,166 g di gentamicina solfato (corrispondenti a 0,1 g di gentamicina) e 0,122 g - 0,061 g di betametasone 17-valerato (corrispondenti a 0,1 g - 0,05 g di betametasone).

## ECCIPIENTI

Clorocresolo, polietilenglicole monocetiletere (cetomacrogol 1000), alcol cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato, acido fosforico, acqua depurata.

## INDICAZIONI

Trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezione. 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. La formulazione da 0,1% + 0,05% e' particolarmente indicata nella terapia di mantenimento delle dermatosi gravi o resistenti una volta ottenuto un adeguato miglioramento con la formulazione da 0,1% + 0,1%, per il trattamento di dermatosi meno gravi o meno resistenti, particolarmente in quelle che colpiscono estese zone del corpo o quelle croniche che richiedono una terapia prolungata.

## CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDAR

Ipersensibilita' ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. I cortisonici topici sono controindicati nei pazienti affetti da tubercolosi cutanea ed herpes simplex nonche' da malattie virali con localizzazione cutanea.

## POSOLOGIA

Applicare una piccola quantita' 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. 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. Sigillare i bordi sulla pelle sana mediante un cerotto o con altri mezzi. Lasciare la medicazione in situ per 1-3 giorni e ripetere il procedimento 3-4 volte secondo necessita'. 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.

(Continua...)

**Sintesi del foglietto illustrativo di 021736020 - GENTALYN BETA\*CR 30G 0,1%+0,1%****CONSERVAZIONE**

Formulazione da 0,1% + 0,1%: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Formulazione da 0,1% + 0,05%: non conservare a temperatura superiore ai 25 gradi C.

**AVVERTENZE**

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. È stata dimostrata allergicità crociata tra aminoglicosidi. 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'assorbimento sistemico di gentamicina per uso topico aumenta se vengono trattate aree del corpo estese, specialmente in presenza di danni cutanei o se si utilizzano tecniche di bendaggio occlusivo oppure se si prevede un trattamento per un lungo periodo. In tali situazioni, si possono manifestare gli effetti indesiderati che si evidenziano con l'uso sistemico della gentamicina. Pertanto occorre prendere le opportune precauzioni specialmente con i lattanti e con i bambini. L'uso prolungato di antibiotici topici, talvolta consente la proliferazione di organismi non sensibili inclusi i miceti. In questo caso, o qualora si sviluppi irritazione, sensibilizzazione o superinfezione, il trattamento con gentamicina deve essere sospeso e va instaurata una terapia specifica. Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause dei disturbi visivi che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici. I pazienti pediatrici possono dimostrarsi più sensibili degli adulti alla depressione dell'asse ipotalamoipofisi-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 ipotalamoipofisi-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. Il prodotto non può essere impiegato per uso oftalmico. Contiene clorocresolo. Può causare reazioni allergiche. Contiene alcol cetostearilico. Può causare reazioni localizzate sulla pelle.

(Continua...)

**Sintesi del foglietto illustrativo di 021736020 - GENTALYN BETA\*CR 30G 0,1%+0,1%****INTERAZIONI**

Non sono stati effettuati studi di interazione.

**EFFETTI INDESIDERATI**

Reazioni avverse sono state riportate molto raramente ed includono ipersensibilità, rash e scolorimento della pelle. Sono stati descritti i seguenti effetti indesiderati, correlati all'uso di corticosteroidi topici, soprattutto in seguito all'uso di medicazione occlusiva: bruciori, prurito, irritazione, secchezza cutanea, follicolite, ipertricosi, eruzioni acneiformi, ipopigmentazione, dermatite periorale, dermatite da contatto allergica, macerazione cutanea, infezione secondaria, atrofia cutanea, strie e miliaria. Il trattamento con gentamicina può produrre irritazione temporanea (eritema e prurito) che solitamente non richiede sospensione del trattamento. È stata riportata visione offuscata (frequenza non nota) con l'uso di corticosteroidi. Segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione.

**GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO**

La sicurezza dei corticosteroidi topici non è stata stabilita in donne in gravidanza; pertanto, in corso di gravidanza l'uso dei medicinali 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 medicinali non vanno impiegati in modo intensivo, a dosi elevate o per lunghi periodi di tempo. Non essendo noto se la somministrazione topica dei corticosteroidi possa determinare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre concentrazioni dosabili nel latte materno, è necessario decidere se interrompere l'allattamento o se sospendere la terapia, tenendo conto dell'importanza del medicinale per la madre.