

|  |                                    |              |                 |               |                           |
|--|------------------------------------|--------------|-----------------|---------------|---------------------------|
| <b>Gekofar</b>                         | GENTALYN BETA 0,1% + 0,1% Crema    |              | GUEST (cliente) |               | COUNTRY (nazione)         |
|  |                                    |              | GEKOFAR         |               | ITALIA                    |
| LEAFLET (f.iii.)                       | ISSUE DATE (data creazione f.iii.) |              | SIZE (formato)  | CODE (codice) | PROOF-READING (revisione) |
|  | 15/03/2022                         |              | 150 x 270       | <b>GK0011</b> | <b>G</b>                  |
|  |                                    |              |                 |               | WORK N. (n. lavoro)       |
|  |                                    |              |                 |               | GK0011                    |
| <b>1 COLOUR (1 colore)</b>             |                                    | <b>BLACK</b> | FRONT (fronte)  |               |                           |
| <input type="checkbox"/> APPROVED TEXT |                                    |              |                 |               |                           |

FILE DI PROPRIETÀ GEKOFAR – VIETATA LA MANOMISSIONE

GK0011 G

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

## Gentalyn Beta 0,1% + 0,1% Crema

### gentamicina solfato/betametasona valerato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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. Cos'è Gentalyn Beta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Gentalyn Beta
3. Come usare Gentalyn Beta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gentalyn Beta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Gentalyn Beta e a cosa serve

Gentalyn Beta contiene due principi attivi:

- gentamicina solfato, un antibiotico attivo contro numerosi batteri;
- betametasona valerato che appartiene a una classe di medicinali chiamati corticosteroidi, ormoni che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo delle infiammazioni.

Gentalyn Beta 0,1% + 0,1% è indicato nel trattamento locale delle malattie della pelle (dermatosi) dovute ad allergie o ad infiammazioni che sono andate incontro ad infezione o quando esista la minaccia di infezione.

Gentalyn Beta 0,1% + 0,1% è indicato nel trattamento delle seguenti malattie della pelle:

- eczema atopico, infantile, caratterizzato da prurito, rossore, desquamazione e rilievi della pelle;
- eczema nummulare, caratterizzato da lesioni pruriginose rotonde o ovali;
- prurito all'ano e ai genitali;
- prurito negli anziani;
- dermatite da contatto, caratterizzata da rossore, desquamazione, piccole vesciche, bolle, piccole ferite superficiali e croste che si manifestano quando si viene a contatto con determinate sostanze;
- dermatite seborroica, caratterizzata da eruzione cutanea che interessa zone ricche di ghiandole sebacee come il cuoio capelluto, la faccia, il torace e le orecchie;
- neurodermatite, caratterizzata da prurito e desquamazione;
- intertrigine, caratterizzata da arrossamento, desquamazione, irritazione e prurito dovuti allo sfregamento di due parti vicine del corpo;
- eritema solare, caratterizzato da prurito, dolore, senso di bruciore e presenza di bolle;
- dermatite esfoliativa, caratterizzata da piccole vesciche, arrossamento, gonfiore, croste e squame in genere pruriginose;
- dermatite da radiazioni, caratterizzata da arrossamenti pruriginosi, chiazze di pelle con colore più intenso, perdita di peli, bolle e dolore;
- dermatite da stasi, caratterizzata da zone più scure, con macchie rosse, sottili, a volte ispessite, con presenza di prurito e dolore;
- psoriasi, caratterizzata da chiazze arrossate, ispessimenti, desquamazione bianco-argentea e talvolta prurito.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Gentalyn Beta

##### Non usi Gentalyn Beta

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da tubercolosi della pelle, da Herpes simplex o da altre malattie virali della pelle.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Gentalyn Beta.

Se Gentalyn Beta le ha procurato irritazione o sensibilizzazione, il medico le sospenderà il trattamento e le prescriverà una terapia adeguata.

Qualsiasi effetto indesiderato segnalato con l'uso di corticosteroidi sistemici (assunti per bocca o mediante iniezioni), tra cui l'ipossurrenalismo (ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali), può verificarsi anche con i corticosteroidi topici (usati localmente), soprattutto nei bambini. Se applica Gentalyn Beta su un'ampia superficie di pelle, specialmente in presenza di danni alla pelle, sotto un bendaggio occlusivo o per lunghi periodi di tempo, l'assorbimento nell'organismo di betametasona e della gentamicina aumentano (vedere "Tecnica del bendaggio occlusivo", al paragrafo 3). In questi casi, si possono manifestare gli effetti indesiderati che si evidenziano quando gentamicina è assunta per via sistemica. Il medico adotterà particolari precauzioni, in modo particolare nei lattanti e nei bambini (vedere "Bambini e adolescenti").

Gentamicina solfato può causare reazioni allergiche con altri antibiotici della stessa famiglia (allergenicità crociata tra aminoglicosidi).

Se fa uso in modo prolungato di antibiotici topici, talvolta, si può verificare la proliferazione di organismi non sensibili, inclusi i funghi. In questo caso, o qualora si dovessero sviluppare irritazione, sensibilizzazione o ulteriori infezioni, il medico le sospenderà il trattamento con gentamicina e le prescriverà una terapia specifica.

Non utilizzi Gentalyn Beta sugli occhi.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

##### Bambini e adolescenti

I bambini possono essere più sensibili degli adulti all'attività svolta dal principio attivo betametasona sugli ormoni (depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, sindrome di Cushing, ritardo della crescita staturale e ponderale ed ipertensione endocranica).

##### Altri medicinali e Gentalyn Beta

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

##### 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

Utilizzi Gentalyn Beta solamente nei casi in cui il medico ritenga che il beneficio atteso giustifichi il rischio potenziale per il feto. Se è in gravidanza non utilizzi questo medicinale a dosi elevate o per lunghi periodi di tempo.

##### Allattamento

Il medico deciderà se deve interrompere l'allattamento o sospendere la terapia, tenendo conto dell'importanza che ha nel suo caso l'assunzione del medicinale.

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

Gentalyn Beta non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**Gentalyn Beta contiene clorocresolo.** Può causare reazioni allergiche

**Gentalyn Beta contiene alcol cetostearilico.** Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto)

#### 3. Come usare Gentalyn Beta

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

|                                |  |                     |                 |               |                           |
|--------------------------------|--|---------------------|-----------------|---------------|---------------------------|
| <b>Gekofar</b>                 | <b>GENTALYN BETA 0,1% + 0,1% Crema</b> |                     | GUEST (cliente) |               | COUNTRY (nazione)         |
|                                |  |                     | GEKOFAR         |               | ITALIA                    |
| LEAFLET (f.ill.)               |  |                     | SIZE (formato)  | CODE (codice) | PROOF-READING (revisione) |
|                                |  |                     | 150 x 270       | <b>GK0011</b> | <b>G</b>                  |
|                                | ISSUE DATE (data creazione f.ill.)     |                     |                 |               | WORK N. (n. lavoro)       |
|                                | 15/03/2022                             |                     |                 |               | GK0011                    |
| <b>1 COLOUR<br/>(1 colore)</b> | <b>BLACK</b>                           | <b>BACK (retro)</b> |                 |               |                           |


 APPROVED TEXT

FILE DI PROPRIETÀ GEKOFAR – VIETATA LA MANOMISSIONE

GK0011 G

Applichi una piccola quantità di crema sulla zona interessata 2-3 volte al giorno. Le lesioni da psoriasi che non rispondono al trattamento e le dermatosi profonde che sono andate incontro ad infezione possono rispondere meglio alla terapia con Gentalyn Beta quando questo medicinale viene usato con la tecnica del bendaggio occlusivo descritto si seguito.

**Tecnica del bendaggio occlusivo**

1. Applichi uno spesso strato di crema sull'intera superficie della lesione coprire con una leggera garza e con materiale plastico trasparente, impermeabile e flessibile, oltre i bordi della zona trattata.
2. Sigilli i bordi sulla pelle sana mediante un cerotto o con altri mezzi.
3. Mantenga la medicazione sulla parte lesa per un periodo di tempo da 1 a 3 giorni e ripetere il procedimento 3-4 volte secondo necessità.

Con questo metodo osserverà un notevole miglioramento in pochi giorni. Raramente può sviluppare delle infiammazioni sulla pelle sotto la medicazione che rendono necessaria la rimozione del bendaggio occlusivo.

**Se usa più Gentalyn Beta di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Gentalyn Beta avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'impiego eccessivo o prolungato nel tempo di Gentalyn Beta può alterare alcuni ormoni dell'organismo (può deprimere la funzione ipofisario-surrenalica, provocando iposurrenalismo secondario e manifestazioni di ipercorticismismo tra cui la sindrome di Cushing).

Un singolo episodio di sovradosaggio dell'antibiotico gentamicina non dovrebbe produrre alcun sintomo. L'uso eccessivo e prolungato di gentamicina sulla pelle può portare alla formazione di lesioni dovute a funghi e batteri non sensibili.

**Se dimentica di usare Gentalyn Beta**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Gentalyn Beta**

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.

Molto raramente sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- ipersensibilità
- eruzione cutanea
- scolorimento della pelle.

Sono stati descritti i seguenti effetti indesiderati, dovuti all'uso di corticosteroidi usati sulla pelle, soprattutto in seguito all'uso di bendaggio occlusivo:

- bruciori
- prurito
- irritazione
- secchezza della pelle
- infiammazione della pelle dove crescono i peli (follicolite)
- aumento eccessivo dei peli (ipertricosi)
- acne (eruzioni acneiformi)
- alterazione del colore della pelle (ipopigmentazione)
- infiammazione della pelle con eruzioni cutanee rosse intorno alla bocca (dermatite periorale)
- infiammazione della pelle per contatto con sostanze che causano allergia (dermatite da contatto allergica)
- macerazione della pelle
- ulteriore infezione della pelle (infezione secondaria)
- assottigliamento della pelle (atrofia cutanea)
- striature della pelle
- infiammazione acuta della pelle con prurito e ritenzione del sudore negli strati sotto la pelle (miliaria).

Il trattamento con l'antibiotico gentamicina può causare irritazione temporanea (eritema e prurito) che solitamente non richiede sospensione del trattamento.

I seguenti effetti possono verificarsi con frequenza non nota:

- visione offuscata

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

**5. Come conservare Gentalyn Beta**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo prima apertura, il medicinale ha una validità di 3 mesi.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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 Gentalyn Beta**

- I principi attivi sono gentamicina solfato e betametasona valerato. 100 g di crema contengono 0,166 g di gentamicina solfato (corrispondenti a 0,1 g di gentamicina) e 0,122 g di betametasona valerato (corrispondenti a 0,1 g di betametasona).
- Gli altri componenti sono clorocresolo, polietilenglicole monacetilitero (Cetomacrogol 1000), alcol cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato, acido fosforico, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Gentalyn Beta e contenuto della confezione**

Gentalyn Beta 0,1% + 0,1% crema - tubo da 30 g.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Portogallo**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda. - Marques de Pombal, 14- 1250-162 Lisbona (Portogallo)

**Prodotto da**

SCHERING-PLOUGH FARMA, LDA - Rua Aqualva dos Açores, 16 - 2735-557 Aqualva-Cacém (Portogallo)

SCHERING-PLOUGH LABO N.V. - Industriepark, 30 - Heist-Op-Den-Berg (Belgio)

**Importatore e titolare dell'A.I.P. in Italia**

GEKOFAR S.r.l. - Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano

**Riconfezionato da:**

Ⓐ XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A.

Ⓒ S.C.F. S.R.L.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: marzo 2018**

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.