

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EUTOPIC 1 mg/g crema

Gentamicina

Medicinale equivalente

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. Che cos'è EUTOPIC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EUTOPIC
3. Come usare EUTOPIC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EUTOPIC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EUTOPIC e a cosa serve

EUTOPIC è una crema da applicare sulla pelle che contiene il principio attivo gentamicina, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici aminoglicosidici, utilizzati contro le infezioni da batteri (attività ad ampio spettro).

EUTOPIC è indicato per:

- il trattamento di infiammazioni della pelle causate da batteri quali:
 - piodermiti, caratterizzate da infiammazioni della pelle di varia gravità ed estensione, compreso l'ectima, caratterizzato da bolle, vescicole e pustole che rompendosi danno luogo ad una lesione che guarisce con difficoltà;
 - follicoliti, infiammazioni della pelle in cui cresce il pelo;
 - sicosi, caratterizzate da infiammazioni delle parti coperte da peli;
 - foruncolosi;
 - eczemi microbici, caratterizzati da infiammazioni pruriginose della pelle causate da microbi.
- nelle forme infiammatorie in cui l'infezione batterica avviene in un secondo tempo rispetto al manifestarsi della malattia della pelle (infezioni secondarie) come:
 - dermatiti, caratterizzate da infiammazioni della pelle;
 - eczemi impetiginizzati, caratterizzate da lesioni vescicolo-pustolose;
 - ulcere da stasi, lesioni della pelle di difficile guarigione causata dalla circolazione del sangue compromessa;
 - lesioni traumatiche;
 - bruciate (ustioni) di vario grado ed estensione nelle quali sulla cute ustionata può essere facilitato lo sviluppo di batteri particolarmente aggressivi;
 - escoriazioni infette.

- nelle altre infezioni della pelle come:
 - acne;
 - psoriasi pustolosa, caratterizzata da infiammazione della pelle non contagiosa con formazione di piccole bolle gialle piene di siero;
 - forme intertriginoidi caratterizzate da arrossamento, desquamazione, irritazione e prurito dovuti allo sfregamento di due parti vicine del corpo;
 - perionissi, infiammazioni del bordo della pelle vicino all'unghia di origine batterica.

Nelle malattie della pelle causate da funghi, Eutopic per uso locale (topico) non è efficace, poiché la gentamicina non è attiva su alcun tipo di fungo. Tuttavia, il medicinale può essere utilizzato nelle infezioni da batteri che si sviluppano dove esistono già infezioni da funghi e da altri microrganismi denominati virus (superinfezioni batteriche).

2. Cosa deve sapere prima di usare EUTOPIC

Non usi EUTOPIC:

- se è allergico al principio attivo, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare EUTOPIC.

Questo medicinale non deve essere applicato sugli occhi.

Interrompa il trattamento ed informi il medico se manifesta un'irritazione o una reazione allergica (sensibilizzazione) in seguito all'uso di questo medicinale, soprattutto per periodi prolungati oppure nel caso in cui si sviluppino microrganismi resistenti, eventualità che può verificarsi a seguito dell'uso prolungato della gentamicina così come di altri antibiotici. In tal caso il medico le indicherà di sospendere il trattamento e le prescriverà una terapia idonea.

Usi il medicinale con cautela ed informi il medico se è allergico ad altri antibiotici del gruppo degli aminoglicosidi, perchè può manifestarsi una reazione allergica (ipersensibilità crociata).

Eviti l'uso contemporaneo e/o sequenziale di altri farmaci che causano tossicità ai reni (nefrotossici) e/o al cervello (neurotossici) per via sistemica o topica.

L'assorbimento sistemico (a livello circolatorio) di gentamicina topica aumenta se vengono trattate aree del corpo estese, specialmente in presenza di danni alla pelle o in caso di trattamenti di lunga durata. In questo caso possono manifestarsi effetti indesiderati che si evidenziano con l'uso sistemico di gentamicina. Tenga presente questo soprattutto nel caso di trattamento di lattanti o bambini.

Eutopic non è attivo nelle infezioni della pelle provocate da virus e funghi.

Bambini

Nella primissima infanzia il medicinale va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e EUTOPIC

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

Al momento, non sono note interazioni di EUTOPIC 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.

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. Questo medicinale non deve essere utilizzato in gravidanza in grandi quantità o per periodi di tempo prolungati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

EUTOPIC contiene clorocresolo

Questo medicinale contiene clorocresolo che può causare reazioni allergiche.

EUTOPIC contiene alcol cetostearilico

Questo medicinale contiene alcol cetostearilico che può causare reazioni cutanee locali (per esempio dermatite da contatto).

3. Come usare EUTOPIC

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

EUTOPIC non va applicato sugli occhi.

Applichi una piccola quantità di crema sulla zona interessata 3-4 volte al giorno fino a che non si nota un miglioramento, dopodiché, può ridurre le applicazioni a 1-2 volte al giorno.

Protegga la zona trattata con una garza sterile dopo l'applicazione della crema.

Se usa più EUTOPIC di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di EUTOPIC avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

Se dimentica di usare EUTOPIC

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

Se interrompe il trattamento con EUTOPIC

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.

Possano verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

- reazioni allergiche da contatto
- irritazione temporanea della pelle come eritema o prurito, che di solito non richiede l'interruzione della terapia.

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:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare EUTOPIC

Conservi 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 EUTOPIC

- Il principio attivo è gentamicina. 100 g di crema contengono 0,166 g di gentamicina solfato, pari a 0,1 g di gentamicina.
- Gli altri componenti sono: paraffina liquida, vaselina bianca, clorocresolo, cetomacrogol, alcool cetostearilico, sodio fosfato monobasico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di EUTOPIC e contenuto della confezione

Confezione contenente un tubo da 30 g di crema.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l., Via Monterosso 273, 21042, Caronno Pertusella (VA)

Produttore e controllore finale

Idi Farmaceutici S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 83/85
00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Marzo 2023