

## Prospecto: información para el usuario

### Novoter Gentamicina 0,5 mg/g + 1 mg/g crema fluocinónida / gentamicina sulfato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Novoter Gentamicina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Novoter Gentamicina
3. Cómo usar Novoter Gentamicina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Novoter Gentamicina
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Novoter Gentamicina y para qué se utiliza

Novoter Gentamicina crema es una preparación combinada para uso externo que contiene dos principios activos:

- Fluocinónida, un antiinflamatorio (un corticosteroide)
- Gentamicina (como gentamicina sulfato), un antibiótico del grupo de los aminoglucósidos.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Novoter Gentamicina crema se usa en adultos y adolescentes mayores de 12 años para afecciones cutáneas localizadas, inflamatorias y de áreas pequeñas que requieren tratamiento con un glucocorticoide de gran potencia, en los casos en que también coexista una infección bacteriana.

También está indicada para el tratamiento en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 año de la psoriasis.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Novoter Gentamicina

### No use Novoter Gentamicina

- si es alérgico a fluocinónida, gentamicina, otros corticosteroides, otros antibióticos aminoglucósidos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece tuberculosis, sífilis, infecciones por virus (por ejemplo: herpes o varicela)
- en áreas de la piel afectadas por rosácea (inflamación con enrojecimiento de la piel en la cara), úlceras, inflamación de las glándulas sebáceas (acné) o enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia)
- en una inflamación de la piel que se da alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- en áreas de piel que muestren una reacción vacunal, es decir enrojecimiento o inflamación después de la vacuna
- en infecciones de la piel producidas por hongos (a menos que se traten además con un tratamiento específico)
- en niños menores de 1 año

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Novoter Gentamicina

- Si aparece alguna reacción de hipersensibilidad debe suspender el tratamiento y le deberán indicar la terapia adecuada.
- Los medicamentos antiinflamatorios (corticosteroides), como el principio activo fluocinónida, presente en Novoter Gentamicina crema, tienen efectos importantes en el organismo. No se recomienda el uso de este medicamento en amplias zonas del cuerpo ni durante períodos prolongados, porque esto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.
- Debe evitarse el contacto con los ojos, heridas abiertas profundas y mucosas (por ejemplo, la boca, la nariz o el área genital).
- No debe aplicarse la crema en los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas.
- No debe aplicarse el medicamento con vendajes oclusivos (o materiales impermeables al aire, como algunos pañales).
- Con el uso del segundo componente de este medicamento, la gentamicina, también se pueden producir reacciones adversas propias del uso interno, especialmente con uso excesivo y en presencia de heridas en la piel.
- Se han descrito reacciones alérgicas cruzadas con antibióticos del tipo aminoglucósidos.
- El uso prolongado de antibióticos tópicos puede dar lugar ocasionalmente a una proliferación de organismos no sensibles, incluyendo hongos. En estos casos deberá suspender el tratamiento con este medicamento y consultar al médico.
- No debe aplicarse este medicamento durante el primer trimestre de embarazo.
- Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.
- .
- Si utiliza Novoter Gentamicina crema para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

### Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 1 año y no está recomendado en niños menores de 12 años.

En niños es más probable que los corticosteroides pasen al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo que en los pacientes adultos.

En niños tratados con corticosteroides tópicos se ha comunicado la alteración de unas glándulas localizadas junto a los riñones, que produce la aparición de síntomas como obesidad, retraso en el crecimiento, etc. (síndrome de Cushing) o un incremento de la presión en el cráneo (hipertensión intracraneal) que se puede manifestar, entre otros signos, como un abombamiento de la fontanela en lactantes y dolores de cabeza.

### **Otros medicamentos y Novoter Gentamicina**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, especialmente si recibe tratamiento con otros esteroides. Hasta el momento no se han descrito interacciones de Novoter Gentamicina crema.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

No se usará Novoter Gentamicina crema durante el embarazo a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.

#### Lactancia

No aplique Novoter Gentamicina crema en las mamas durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

No use este medicamento durante la lactancia a menos que su médico se lo indique

### **Conducción y uso de máquinas**

El tratamiento con Novoter Gentamicina no afecta a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

### **Novoter Gentamicina crema contiene propilenglicol y alcohol estearílico**

Este medicamento contiene 590,6 mg de propilenglicol en cada gramo de crema. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel. No utilizar en heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).

Este medicamento puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol estearílico.

## **3. Cómo usar Novoter Gentamicina**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

*Adultos y adolescentes y niños mayores de 1 año:*

Aplique una fina capa de Novoter gentamicina crema cubriendo el área afectada de 3 a 4 veces al día. Cuando se consiga una respuesta favorable, se puede reducir la frecuencia a 3 veces al día.

Si se precisa de una duración de tratamiento superior a una semana, se recomienda reevaluación del tratamiento a los 7 días. Si se utiliza el medicamento en la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible, una semana como máximo. Si en estos periodos de tiempo no observa una mejoría, consulte a su médico.

### **Uso en niños**

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 1 año. No está recomendado en menores de 12 años, salvo psoriasis.

### **Forma de administración**

Uso cutáneo.

La crema se aplica en una fina capa sobre las áreas afectadas de la piel y se frota ligeramente con un suave masaje.

### **Si usa más Novoter Gentamicina del que debe**

.

Si ha usado Novoter Gentamicina crema en exceso, o lo ha usado durante períodos de tiempo excesivamente prolongados, debe consultar a un médico inmediatamente, ya que esto puede provocar ciertos trastornos (p. ej., Síndrome de Cushing, colonización de heridas por hongos o patógenos no sensibles) que deben ser tratados.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Novoter Gentamicina**

Si olvidó usar este medicamento cuando correspondía, aplíquese la dosis correspondiente tan pronto como sea posible o, si está próxima la siguiente aplicación, espere hasta entonces. No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Novoter Gentamicina**

Podrían aparecer los síntomas originales de su problema de piel. Contacte con su médico antes de interrumpir el tratamiento sin haberlo concluido hasta el periodo indicado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Novoter Gentamicina puede causar algunos efectos adversos, tales como:

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

**Trastornos del sistema inmunológico:** Reacciones de hipersensibilidad

**Trastornos endocrinos:** Supresión del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal (disminución de la producción de cortisona por parte del cuerpo) y síndrome de Cushing en los niños (cara de luna, retraso en el crecimiento, más vello corporal).

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Disminución del aumento de peso en los niños, hipocalcemia (niveles bajos de potasio en sangre), hiperglucemia (niveles altos de glucosa en sangre).

**Trastornos oculares:** Visión borrosa, cataratas (subcapsular)

**Trastornos vasculares:** Hipertensión intracraneal en niños (fontanelas abultadas, dolor de cabeza, hinchazón del nervio óptico), edema.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Ardor, prurito (picor), irritación de la piel, sequedad, agrietamiento, foliculitis (inflamación de los folículos pilosos), arañas vasculares (telangiectasia), hipertrichosis (aumento del crecimiento del cabello), acné esteroide, erupción similar al acné, cambios en la pigmentación de la piel, dermatitis rosácea perioral (reacción alérgica de la piel alrededor de la boca), dermatitis alérgica por contacto, infección dermatológica, maceración de la piel (hinchazón de la piel), atrofia cutánea (piel más fina), estrías, miliaria (granos rojos y blancos en varias partes del cuerpo), eritema (enrojecimiento en el lugar de aplicación), decoloración de la piel, alopecia, hipertrichosis (cambios en el crecimiento del pelo), entumecimiento o sensación de hormigueo (parestesia).

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Retraso en el crecimiento de los niños.

**Trastornos renales y urinarios:** Glucosuria (glucosa en orina)

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Congestión nasal, resfriado (nasofaringitis)

**Trastornos del sistema nervioso:** Dolor de cabeza, mareo

El uso tópico del principio activo gentamicina puede provocar una cicatrización deficiente de la herida. Además, ocasionalmente pueden producirse efectos oto-vestibulares y nefrotóxicos (trastornos auditivos, trastornos del sistema vestibular [el cual controla el equilibrio] y de los riñones) incluso después del uso externo de gentamicina, particularmente con el uso repetido de gentamicina en heridas extensas.

Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo. Esto ocurre si el principio activo pasa al cuerpo a través de la piel.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. Conservación de Novoter Gentamicina**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Novoter Gentamicina**

- Los principios activos son fluocinónida y gentamicina sulfato. Cada gramo de crema contiene 0,5 mg de fluocinónida y 1 mg de gentamicina sulfato.
- Los demás componentes son: alcohol estearílico, bisulfito sódico (E222), dimeticona, glicerol (E422), macrogol 4000, propilenglicol (E1520), ácido cítrico anhidro y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Novoter Gentamicina se presenta en forma de crema homogénea de color blanco, en tubos que contienen 30 g y 60 g de crema.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Teofarma S.r.l.  
Via Fratelli Cervi, 8  
27010 Valle Salimbene  
Pavia – Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 2024.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>