

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HALCIDERM 0,1 % crema

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di HALCIDERM crema contiene 1 mg di alcinonide.

Eccipienti con effetti noti: propilenglicole stearato, glicole propilenico e olio di ricino

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema per uso cutaneo.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

HALCIDERM crema trova indicazione, per applicazione topica, in numerose dermatosi acute o croniche sensibili ai corticosteroidi, ivi incluse: dermatite atopica, dermatite da contatto, neurodermatite (lichen simplex chronicus), dermatite eczematosa, eczema infantile, psoriasi. Usato sotto bendaggio occlusivo, HALCIDERM crema si è dimostrato particolarmente utile nelle dermatosi più resistenti al trattamento come la psoriasi e la neurodermatite (lichen simplex chronicus).

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare HALCIDERM crema, con un leggero massaggio, sulle superfici affette 2-3 volte al giorno.

Per la terapia iniziale delle affezioni meno gravi, può essere sufficiente una singola applicazione giornaliera.

Per dermatosi gravi, inclusa la psoriasi, trattate efficacemente con il dosaggio giornaliero raccomandato, può essere sufficiente una sola applicazione giornaliera per la terapia di mantenimento.

Tecnica del bendaggio occlusivo: massaggiare una piccola quantità sulla lesione fino a completo assorbimento del preparato. Quindi riapplicarlo lasciandone uno strato sottile e coprire con una pellicola flessibile non porosa. La frequenza del cambio del bendaggio viene meglio determinata individualmente. Buoni risultati si sono ottenuti applicando HALCIDERM crema sotto tali bendaggi alla sera e togliendo i bendaggi alla mattina (cioè, occlusione per 12 ore). Usando questo metodo, si dovrà applicare ancora HALCIDERM crema senza bendaggio occlusivo durante il giorno. E' essenziale la riapplicazione del preparato ad ogni cambio di bendaggio.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

I preparati per uso topico contenenti corticosteroidi sono controindicati nelle affezioni cutanee tubercolari, micotiche ed in quelle virali come ad es. herpes simplex, vaccinia, varicella.

HALCIDERM crema non è per uso oftalmico, né va applicato nel canale uditivo esterno di pazienti con timpano perforato.

Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Popolazione pediatrica

Nei bambini l'uso di questo medicinale su vaste superfici cutanee o per periodi di tempo prolungati potrebbe provocare effetti sistemici. I pazienti in età pediatrica possono mostrare maggiore suscettibilità all'inibizione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene ed alla sindrome di Cushing indotte dai corticosteroidi topici rispetto agli adulti, a causa del diverso rapporto superficie corporea/peso corporeo. In bambini in terapia con corticosteroidi topici sono state riportate inibizione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, sindrome di Cushing ed ipertensione intracranica. La somministrazione di corticosteroidi topici nei bambini dovrà essere limitata sia come quantità che come durata del trattamento ai livelli minimi efficaci. Questi pazienti dovranno essere attentamente controllati per segni e sintomi di effetti sistemici.

La comparsa di effetti sistemici in seguito all'uso topico di corticosteroidi è rara; tale possibilità va però tenuta presente quando detti preparati sono impiegati su superfici estese o per lunghi periodi di tempo.

L'assorbimento sistemico dei corticosteroidi topici ha provocato in alcuni pazienti l'inibizione reversibile dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, sindrome di Cushing, iperglicemia e glicosuria.

Le condizioni che determinano un maggiore assorbimento sistemico dei corticosteroidi per uso topico sono: utilizzazione di steroidi più potenti, applicazione su vaste superfici cutanee, uso prolungato ed aggiunta del bendaggio occlusivo. Quindi, i pazienti in terapia con steroidi per uso topico particolarmente potenti, in una qualsiasi delle condizioni che ne possano aumentare l'assorbimento sistemico, dovranno essere periodicamente valutati per eventuali sintomi di inibizione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene attraverso i test del cortisolo libero urinario e della stimolazione con ACTH e per la compromissione dell'omeostasi termica. Il ripristino funzionale dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene e dell'omeostasi termica sono generalmente immediate e complete con l'interruzione della terapia.

Raramente possono verificarsi segni e sintomi da interruzione acuta di steroidi con necessità di somministrazione di corticosteroidi sistemici per risolvere la situazione clinica.

In caso di infezione, istituire appropriata copertura antibatterica o antifungina.

Se non si osserva una rapida risoluzione dell'infezione, sospendere il preparato fino a quando essa non sia stata adeguatamente controllata. Interrompere il trattamento in caso di comparsa di fatti irritativi locali o fenomeni di sensibilizzazione.

#### Disturbi visivi

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 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.

Tecnica del bendaggio occlusivo: l'impiego del bendaggio occlusivo favorisce l'assorbimento percutaneo dei corticosteroidi e, se usato su superfici estese aumenta la possibilità di effetti sistemici.

Per pazienti con dermatosi estese è preferibile, pertanto, trattare una parte del corpo per volta. Se si coprono vaste superfici corporee, l'omeostasi termica può essere danneggiata; sospendere l'uso del bendaggio occlusivo in caso di aumento della temperatura corporea. Qualche paziente può presentare reazioni di ipersensibilità ad un particolare materiale di bendaggio occlusivo o di adesivo, nel qual caso è necessario sostituirlo con altro materiale. Se insorge un'infezione secondaria, interrompere l'uso del bendaggio occlusivo ed istituire una nuova terapia antimicrobica.

Va tenuto presente che le pellicole di plastica spesso sono infiammabili e vanno usate con cautela nei bambini, onde evitare il rischio di soffocamento.

#### **Halciderm contiene propilenglicole stearato, glicole propilenico e olio di ricino**

Halciderm contiene propilenglicole stearato e glicole propilenico che possono causare irritazione cutanea.

Halciderm contiene olio di ricino che può causare reazioni cutanee locali.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Vedere paragrafo 4.4.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Generalmente i corticosteroidi si sono dimostrati teratogeni negli animali quando somministrati per via sistemica a dosaggi relativamente bassi. Sempre negli animali, i corticosteroidi più potenti applicati sulla cute si sono rivelati teratogeni.

Non sono stati condotti studi ben controllati su donne in stato di gravidanza per verificare gli effetti teratogeni da corticosteroidi per uso topico. Quindi, i corticosteroidi topici potranno essere usati in gravidanza, sotto il diretto controllo del medico, solo se il potenziale beneficio giustifica il potenziale rischio per il feto.

Questa classe di farmaci non deve essere utilizzata durante la gravidanza per lunghi periodi di tempo e con applicazioni cutanee estese.

##### Allattamento

Non è noto se l'uso topico dei corticosteroidi possa causare un assorbimento sistemico tale da provocare escrezione con il latte materno.

I corticosteroidi topici devono comunque essere somministrati con cautela durante l'allattamento.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.**

HALCIDERM 0,1% crema non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Con l'uso di HALCIDERM crema, come con l'uso di qualsiasi preparato topico contenente corticosteroidi, possono manifestarsi alcuni dei seguenti effetti collaterali: sensazione di bruciore, prurito, secchezza della pelle, irritazione, follicolite, ipertricosi, eruzioni acneiformi, ipopigmentazione, dermatite perilabiale e dermatite allergica da contatto.

Col bendaggio occlusivo possono anche manifestarsi atrofia cutanea, strie, macerazione della pelle, miliaria e infezioni secondarie.

Può manifestarsi visione offuscata, con frequenza non nota (vedere anche il paragrafo 4.4).

##### Popolazione pediatrica

Nei bambini trattati si sono verificati episodi di inibizione della funzione surrenalica con ritardo dell'accrescimento staturale e ponderale, bassi livelli plasmatici di cortisolo ed assenza di risposta allo stimolo con ACTH. Episodi di ipertensione intracranica con estroflexione delle fontanelle, cefalea e papilledema bilaterale.

##### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

#### **4.9 Sovradosaggio**

I corticosteroidi per uso topico possono essere assorbiti dalla cute in quantità tale da provocare effetti sistemici (vedere paragrafo 4.4).

Attualmente non è disponibile alcun antidoto ed il trattamento sarà sintomatico.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi, molto potenti (gruppo IV), codice ATC: D07AD02  
HALCIDERM 0,1% crema contiene, in ciascun grammo, 1 mg di alcinonide veicolato in un eccipiente idro-  
asportabile a base di olio di ricino, vaselina bianca, polietilenglicoleterere di alcool grasso, propilenglicole  
stearato, silicone fluido, glicole propilenico e acqua depurata.

Il particolare veicolo consente la pronta biodisponibilità del principio attivo e non contiene alcuno dei comuni  
preservanti talvolta responsabili di reazioni di ipersensibilità.

HALCIDERM crema allevia prontamente il prurito, il bruciore e l'infiammazione che accompagnano le  
lesioni cutanee in virtù della sua efficace azione anfllogistica, antipruriginosa e vasocostrittrice.

Nei pazienti con dermatosi acute o croniche sensibili al trattamento topico corticosteroidico, il preparato  
induce la completa guarigione od un rapido e significativo miglioramento. Il suo impiego è particolarmente  
vantaggioso nella psoriasi.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

#### Assorbimento

La quantità di assorbimento percutaneo dei corticosteroidi topici è determinata da vari fattori inclusi il  
veicolo, l'integrità dell'epidermide e l'uso del bendaggio occlusivo. I corticosteroidi topici possono essere  
assorbiti dalla pelle anche integra. Le infiammazioni ed altre patologie cutanee ne aumentano l'assorbimento.  
Il bendaggio occlusivo aumenta considerevolmente l'assorbimento percutaneo dei corticosteroidi topici.  
Quindi, il bendaggio occlusivo può rappresentare un valido aiuto terapeutico per il trattamento delle dermatiti  
resistenti.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

-----

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Olio di ricino, vaselina bianca, polietilenglicoleterere di alcool grasso, propilenglicole stearato, silicone fluido,  
glicole propilenico, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Vedere paragrafo 4.4.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Astuccio contenente un tubo da 30 g di crema.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

#### Uso nella popolazione pediatrica

Vedere paragrafo 4.4.

#### Bendaggio occlusivo

Vedere paragrafi 4.2 e 4.4

- 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
Teofarma S.r.l. Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)
  
- 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
AIC n. 023163025
  
- 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**  
Data della prima autorizzazione: Febbraio 1975  
Data del rinnovo più recente: Giugno 2010
  
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**  
Novembre 2019