

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HALCIDERM 0,1% + 2% soluzione cutanea

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di HALCIDERM soluzione cutanea contengono 0,1 g di alcinonide e 2 g di acido salicilico.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

HALCIDERM soluzione cutanea trova indicazione nel trattamento topico delle dermatosi acute e croniche che rispondono ai corticosteroidi, fra le quali si annoverano: eczema da contatto, dermatite eczematosa, dermatite seborroica, dermatite atopica, neurodermatite (lichen simplex chronicus) e psoriasi (comprese le forme psoriasiche del cuoio capelluto ed altre regioni coperte da peli).

HALCIDERM soluzione cutanea può essere usato con bendaggi parziali ed occlusivi.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare HALCIDERM soluzione cutanea goccia a goccia, massaggiando, fino a coprire l'intera superficie affetta. Ripetere le applicazioni 2 - 3 volte al giorno.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

HALCIDERM Soluzione Cutanea è inoltre controindicato nelle dermatosi essudative

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.

Questo medicinale non è per uso oftalmico.

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.

La comparsa di effetti collaterali 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. L'assorbimento sistemico dell'acido salicilico può causare sintomi di salicilismo.

Le condizioni che determinano un maggiore assorbimento sistemico dei corticosteroidi per uso topico e dell'acido salicilico sono: applicazione su vaste superfici cutanee, uso prolungato, applicazioni su zone intertriginose e di flessione ed aggiunta del bendaggio occlusivo. L'azione cheratolitica dell'acido salicilico può inoltre aumentare l'assorbimento dello steroide.

I pazienti in terapia con steroidi per uso topico particolarmente potenti ed acido salicilico, 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, per la compromissione dell'omeostasi termica e per segni evidenti

di salicilismo. Il ripristino funzionale dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene e dell'omeostasi termica è generalmente immediato e completo 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.

HALCIDERM soluzione cutanea deve essere tenuto lontano dagli occhi e dalle mucose. Essendo infiammabile, quando viene applicato sul cuoio capelluto non asciugare i capelli davanti a fiamme libere.

#### Popolazione pediatrica

L'uso di HALCIDERM soluzione cutanea nei bambini al di sotto dei 6 anni di età è sconsigliato.

L'uso di HALCIDERM soluzione cutanea nei pazienti pediatrici, soprattutto a quelli tra i 6 ed i 12 anni d'età, 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.

Nei bambini e negli adolescenti l'uso di questo prodotto su vaste superfici cutanee o per periodi di tempo prolungati potrebbe provocare effetti sistemici. Questi pazienti, rispetto agli adulti, possono mostrare maggiore suscettibilità al salicilismo, all'inibizione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene ed alla sindrome di Cushing indotte dai corticosteroidi topici 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.

**Tecnica del bendaggio oclusivo:** l'impiego del bendaggio oclusivo favorisce l'assorbimento percutaneo dei corticosteroidi e, se usati 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 oclusivo in caso di aumento della temperatura corporea.

Qualche paziente può presentare reazioni di ipersensibilità ad un particolare materiale di bendaggio oclusivo o di adesivo, nel qual caso è necessario sostituirlo con altro materiale.

Se insorge un'infezione secondaria, interrompere l'uso del bendaggio oclusivo e istituire un'idonea terapia antimicrobica.

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

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

Vedere paragrafo 4.4.

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

### Gravidanza

La somministrazione sistemica di corticosteroidi e la somministrazione orale di acido salicilico si sono dimostrate teratogene negli animali. 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 dei componenti per uso topico di HALCIDERM soluzione cutanea. Quindi, HALCIDERM soluzione cutanea potrà essere usato in gravidanza, sotto il diretto controllo del medico, solo se il potenziale beneficio giustifica il potenziale rischio per il feto.

Questo medicinale non deve essere utilizzato durante la gravidanza per lunghi periodi di tempo e con applicazioni cutanee estese.

### Allattamento

Non è noto se l'uso topico di HALCIDERM soluzione cutanea possa causare un assorbimento sistemico tale da provocare escrezione con il latte materno.

Questo medicinale deve comunque essere somministrato con cautela durante l'allattamento.

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

HALCIDERM soluzione cutanea 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 soluzione cutanea, come con qualsiasi altro medicinale ad uso 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 verificarsi atrofia cutanea, strie, macerazione della pelle, miliaria e infezioni secondarie.

La presenza dell'acido salicilico può provocare, nel sito di applicazione: arrossamento locale della cute, desquamazione, dermatite, prurito e dolore.

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. Segni e sintomi di salicilismo includono: nausea, vomito, vertigini, perdita dell'udito, tinnito, letargia, iperpernea, diarrea e disturbi psichici.

### 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 e l'acido salicilico possono essere assorbiti dalla cute in quantità tali da provocare effetti sistemici (vedere paragrafo 4.4).

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

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi, molto potenti, associazioni con antisettici, codice ATC: D07BD

HALCIDERM soluzione cutanea associa un potente corticosteroide antiflogistico all'acido salicilico, sostanza dotata di effetti antimicrobici. E' un liquido volatile con bassa tensione superficiale e buone proprietà di diffusione che sono particolarmente vantaggiose in condizioni morbose che interessano regioni cutanee dove l'applicazione di creme e di unguenti potrebbe risultare fastidiosa o difficoltosa, come ad esempio il cuoio capelluto e i padiglioni auricolari. Cosmeticamente, non lascia alcun residuo sgradevole o percettibile ed è ben accetto al paziente.

L'alcinonide è un potente corticosteroide alogenato provvisto di notevoli effetti antinfiammatori, antipruriginosi e antiallergici. Esso dà luogo a rapida, prolungata e spesso completa attenuazione dei sintomi di infiammazione cutanea.

Per quanto riguarda i corticosteroidi, vi sono alcune evidenze di possibile correlazione tra potere vasoconstrictore ed efficacia terapeutica nell'uomo.

L'acido salicilico è batteriostatico, fungicida, ed è anche cheratolitico, per cui facilita l'assorbimento degli altri farmaci con i quali viene veicolato con conseguente maggiore attività terapeutica.

## 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.

### Distribuzione

Una volta assorbiti dalla pelle, i corticosteroidi topici seguono un andamento farmacocinetico simile a quello dei corticosteroidi somministrati per via sistemica. I corticosteroidi si legano in varie quantità alle proteine del plasma.

### Eliminazione

I corticosteroidi sono metabolizzati soprattutto dal fegato e sono escreti attraverso le urine. Alcuni corticosteroidi topici ed i loro metaboliti sono escreti anche con la bile.

L'acido salicilico esercita un'azione desquamante e cheratolitica sullo strato corneo della cute senza per questo modificare la struttura vitale dell'epidermide.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Quando utilizzato per lunghi periodi di tempo o quando applicato su vaste superfici cutanee, è stato riportato assorbimento cutaneo. Le reazioni tossiche sono generalmente associate a livelli sierici da 30 a 40 mg/100 ml.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool ed 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**

Flacone di polietilene ad alta densità provvisto di chiusura a "prova di bambino" contenente 30 ml di soluzione cutanea.

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

Svitare il tappo e tagliare la punta del tappo gocciolatore.

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

**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. 023163076.

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: Febbraio 1998

Data del rinnovo più recente: Giugno 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Novembre 2019