

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Halciderm 0,1% crema alclonide

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

1. Che cos'è Halciderm e a cosa serve

Halciderm contiene il principio attivo alclonide, una sostanza che appartiene a un gruppo di medicinali noti come corticosteroidi. I corticosteroidi hanno attività antinfiammatoria e vengono spesso utilizzati nel trattamento delle malattie della pelle.

Halciderm crema applicato localmente è indicato per il trattamento di numerose malattie della pelle (dermatosi) acute o croniche sensibili ai corticosteroidi, che comprendono:

- dermatite atopica, un'inflammatione della pelle di cui non si conoscono le cause;
- dermatite da contatto, un'inflammatione della pelle dovuta al contatto con particolari sostanze;
- dermatite eczematosa, un'inflammatione della pelle caratterizzata dalla presenza di rossore, gonfiore e piccole vescicole;
- eczema infantile, un'inflammatione della pelle tipica dei lattanti.

Halciderm crema è usato con il bendaggio occlusivo (vedere paragrafo "Come usare Halciderm") per trattare malattie della pelle difficili da guarire come:

- psoriasi;
- neurodermatite, una malattia della pelle di origine psicosomatica come ad esempio lichen simplex chronicus.

2. Cosa deve sapere prima di usare Halciderm

NON usi Halciderm

- se è allergico all'alclonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la tubercolosi della pelle o malattie della pelle dovute a funghi e virus, come ad esempio herpes simplex, vaccinia, varicella;
- per gli occhi (non è per uso oftalmico);
- nel canale uditivo esterno se ha subito una lesione che ha portato alla perforazione del timpano;
- durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

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

Contatti il medico:

- se si presenta un'infezione, perché il medico valuterà se darle una terapia contro i batteri o contro i funghi per facilitare la guarigione della pelle o se sospendere temporaneamente l'uso di Halciderm;
- se si presentano delle irritazioni alla pelle o reazioni allergiche, soprattutto con l'uso prolungato. In questo caso interrompa il trattamento con Halciderm.
- se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi

Faccia particolare attenzione quando usa Halciderm:

- su superfici molto ampie della pelle e per lunghi periodi di tempo perché, anche se raramente, può aumentare l'assorbimento del medicinale ed i suoi effetti a livello dell'organismo.
L'aumentato assorbimento a livello dell'organismo può provocare:
 - aumento degli zuccheri nel sangue (iperglicemia);
 - presenza di zucchero nelle urine (glicosuria);
 - una sindrome i cui sintomi possono comprendere ad esempio accumulo di grasso soprattutto nel collo, nella pancia e nel viso, ritenzione di liquidi e aumento della pressione del sangue, ecc. (sindrome di Cushing);
 - alterazioni ormonali;
- con bendaggio occlusivo:
 - tratti una parte del corpo per volta per curare malattie della pelle che si presentano in più di una zona, perché il bendaggio occlusivo (vedere paragrafo "Come usare Halciderm") può favorire l'assorbimento del medicinale attraverso la pelle e aumentare la possibilità di effetti a livello dell'organismo, in particolare se applicato su superfici ampie;
 - perché le pellicole di plastica possono facilmente prendere fuoco;
 - perché nei bambini la pellicola di plastica potrebbe causare soffocamento;
 - se ha una reazione allergica della pelle, perché può essere dovuta al materiale usato per il bendaggio (plastica) o il cerotto: in questo caso è necessario sostituirli con altro materiale;
 - se ha un aumento della temperatura del corpo o sviluppa un'altra infezione diversa dalla prima (infezione secondaria): in questo caso deve sospendere l'uso del bendaggio occlusivo e informare il medico.

Bambini

Nei bambini si può avere più facilmente, rispetto all'adulto, un assorbimento a livello dell'organismo quando Halciderm è usato su superfici molto ampie della pelle e per lunghi periodi di tempo.

Nei bambini l'aumento dell'assorbimento del medicinale a livello dell'organismo può provocare con più probabilità:

- una sindrome i cui sintomi possono comprendere ad esempio accumulo di grasso soprattutto nel collo, nella pancia e nel viso, ritenzione di liquidi e aumento della pressione del sangue, ecc. (sindrome di Cushing);
- alterazioni ormonali;
- un aumento della pressione del sangue nel cranio (ipertensione intracranica).

Quando usa Halciderm crema nel bambino, deve usare una quantità di crema minore di quella che userebbe per lei e non superare il periodo di tempo che le è stato detto dal medico. Il medico seguirà attentamente il bambino per verificare la comparsa di segni e sintomi di effetti dovuti all'assorbimento di Halciderm a livello dell'organismo.

Altri medicinali e Halciderm

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 prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza questo medicinale va usato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non usi questo medicinale per lunghi periodi di tempo e su zone ampie della pelle.

Allattamento

Non è noto se questo medicinale passi nel latte materno dopo l'applicazione sulla pelle, pertanto Halciderm deve essere usato con cautela durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ad oggi non sono noti effetti di Halciderm sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Halciderm contiene propilenglicole stearato, glicole propilenico e olio di ricino

Halciderm contiene propilenglicole stearato e 225 mg di glicole propilenico per dose massima giornaliera, equivalente a 150 mg/g. Propilenglicole stearato e glicole propilenico possono causare irritazione cutanea.

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

3. Come usare Halciderm

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

Applichi Halciderm con un leggero massaggio sulla zona malata 2-3 volte al giorno.

Una sola applicazione al giorno può essere sufficiente:

- per le malattie della pelle meno gravi;
- per la terapia di mantenimento di malattie gravi come ad esempio la psoriasi.

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà usare Halciderm sulla zona malata.

Il medico potrebbe dirle di usare Halciderm con bendaggio oclusivo.

Come usare Halciderm con bendaggio oclusivo:

1. massaggi una piccola quantità del medicinale sulla zona malata fino a completo assorbimento;
2. applichi un secondo strato di crema e ne lasci uno strato sottile;
3. ricopra la zona con una pellicola di plastica fissandola con dell'adesivo.

Il medico le dirà per quanto tempo tenere il bendaggio. In genere è possibile mettere il bendaggio la sera e toglierlo la mattina (bendaggio per 12 ore), durante il giorno dovrà poi applicare Halciderm senza bendaggio oclusivo. Deve applicare la crema ogni volta che cambia il bendaggio.

Se usa più Halciderm di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Halciderm avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il principio attivo contenuto in Halciderm potrebbe causare degli effetti dovuti all'assorbimento nell'organismo: il medico tratterà la sua condizione in base ai sintomi.

Se dimentica di usare Halciderm

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

Se interrompe il trattamento con Halciderm

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.

L'uso di Halciderm può dare i seguenti effetti indesiderati:

- sensazione di bruciore, prurito, secchezza della pelle;
- irritazione;
- infiammazione del follicolo, ossia la struttura della pelle in cui cresce il pelo (follicolite);
- aumento della crescita e del numero di peli (ipertricosi);
- lesioni della pelle simili all'acne (eruzioni acneiformi);
- diminuzione della colorazione della pelle (ipopigmentazione);
- infiammazione della pelle intorno alla bocca (dermatite periorale);
- infiammazione della pelle di natura allergica dovuta al contatto con particolari sostanze (dermatite allergica da contatto).
- visione offuscata con una frequenza **non nota**
-

Quando viene usato il bendaggio occlusivo possono anche manifestarsi:

- lesioni della pelle di vario tipo (atrofia cutanea, strie, macerazione della pelle) e delle ghiandole sudoripare (miliaria);
- una nuova infezione diversa dalla prima (infezione secondaria).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Nei bambini trattati con Halciderm crema si sono verificati:

- squilibri ormonali con ritardo nella crescita;
- bassi livelli plasmatici di cortisolo
- assenza di risposta allo stimolo con ACTH
- aumento della pressione all'interno del cranio con mal di testa e problemi alla vista (papilledema bilaterale).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Halciderm

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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.

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 Halciderm

- Il principio attivo è alcinonide. 1 g di crema contiene 1 mg di alcinonide.
- Gli altri componenti sono olio di ricino, vaselina bianca, polietilenglicoletere di alcool grasso, propilenglicole stearato, silicone fluido, glicole propilenico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Halciderm e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene un tubo da 30 g di crema.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Halciderm 0,1% + 2% Soluzione Cutanea alcinonide/acido salicilico

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

1. Che cos'è Halciderm e a cosa serve

Halciderm soluzione cutanea contiene i principi attivi alcinonide e acido salicilico.

- L'alcinonide appartiene a un gruppo di medicinali noti come corticosteroidi. I corticosteroidi hanno attività antinfiammatoria e vengono spesso utilizzati nel trattamento delle malattie della pelle.
- L'acido salicilico è in grado di bloccare la crescita dei batteri (batteriostatico), di uccidere i funghi (fungicida) e di rimuovere le cellule morte presenti sulla superficie della pelle (cheratolitico).

Halciderm soluzione cutanea applicata localmente è indicata per il trattamento di numerose malattie della pelle (dermatosi) acute o croniche sensibili ai corticosteroidi, che comprendono:

- eczema da contatto, un'inflammatione della pelle dovuta al contatto con particolari sostanze;
- dermatite atopica, un'inflammatione della pelle di cui non si conoscono le cause;
- dermatite seborroica, un'inflammatione della pelle caratterizzata dalla presenza di leggero rossore, scagliette e chiazze in varie zone del corpo;

dermatite eczematoso, un'inflammatione della pelle caratterizzata dalla presenza di rossore, gonfiore e piccole vescicole;

Halciderm può essere usato con bendaggi parziali e occlusivi, ossia ricoprendo la zona malata con una pellicola di plastica dopo aver applicato la soluzione.

- neurodermatite, una malattia della pelle di origine psicosomatica come ad esempio lichen simplex chronicus;
- psoriasi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Halciderm

NON usi Halciderm

- se è allergico all'alclonide, all'acido salicilico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha la tubercolosi della pelle o malattie della pelle dovute a funghi e virus, come ad esempio herpes simplex, vaccinia, varicella;
- se ha dermatosi essudative, ossia infiammazioni della pelle caratterizzate dalla secrezione di liquidi;
- per gli occhi (non è per uso oftalmico);
- durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

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

Contatti il medico:

- se si presenta un'infezione, perché il medico valuterà se darle una terapia contro i batteri o contro i funghi per facilitare la guarigione della pelle o se sospendere temporaneamente l'uso di Halciderm;
- se si presentano delle irritazioni alla pelle o reazioni allergiche, soprattutto con l'uso prolungato. In questo caso interrompa il trattamento con Halciderm;
- se il paziente è un bambino di meno di 6 anni di età.
 - se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi
-

Faccia particolare attenzione quando usa Halciderm:

- su superfici molto ampie della pelle,
- vicino a lesioni nelle pieghe della pelle o alle articolazioni,
- per lunghi periodi di tempo

perché, anche se raramente, può aumentare l'assorbimento del medicinale ed i suoi effetti a livello dell'organismo.

L'aumentato assorbimento a livello dell'organismo può provocare:

- aumento degli zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- presenza di zucchero nelle urine (glicosuria);
- una sindrome i cui sintomi possono comprendere ad esempio accumulo di grasso soprattutto nel collo, nella pancia e nel viso, ritenzione di liquidi e aumento della pressione del sangue, ecc. (sindrome di Cushing);
- alterazioni ormonali;
- una sindrome chiamata salicilismo, caratterizzata da sintomi quali nausea, vomito, vertigini e fischi o ronzii nelle orecchie;
- con bendaggio occlusivo:
 - tratti una parte del corpo per volta per curare malattie della pelle che si presentano in più di una zona, perché il bendaggio occlusivo può favorire l'assorbimento del medicinale attraverso la pelle e aumentare la possibilità di effetti a livello dell'organismo, in particolare se applicato su superfici ampie;
 - perché le pellicole di plastica possono facilmente prendere fuoco;
 - perché nei bambini la pellicola di plastica potrebbe causare soffocamento;
 - se ha una reazione allergica della pelle, perché può essere dovuta al materiale usato per il bendaggio (plastica) o il cerotto: in questo caso è necessario sostituirli con altro materiale;
 - se ha un aumento della temperatura del corpo o sviluppa un'altra infezione diversa dalla prima (infezione secondaria): in questo caso deve sospendere l'uso del bendaggio occlusivo e informare il medico.

Tenga Halciderm lontano dagli occhi e dalle mucose.

Non asciughi i capelli con fiamme libere perché il medicinale è infiammabile.

Bambini e adolescenti

Nei bambini si può avere più facilmente, rispetto all'adulto, un assorbimento a livello dell'organismo quando Halciderm è usato su superfici molto ampie della pelle e per lunghi periodi di tempo.

Nei bambini l'aumento dell'assorbimento del medicinale a livello dell'organismo può provocare con più probabilità:

- una sindrome in cui i sintomi possono comprendere ad esempio accumulo di grasso soprattutto nel collo, nella pancia e nel viso, ritenzione di liquidi e aumento della pressione del sangue, ecc. (sindrome di Cushing);
- alterazioni ormonali;
- un aumento della pressione del sangue nel cranio (ipertensione intracranica).

Informi il medico prima di usare Halciderm nei bambini di meno di 6 anni di età.

Nei bambini di età compresa tra i 6 e i 12 anni::

- usi una quantità di soluzione cutanea minore di quella che userebbe per lei;
- usi la soluzione cutanea solo per il periodo di tempo che le è stato detto dal medico.

Faccia attenzione quando usa Halciderm su superfici ampie del corpo dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia perché in questi pazienti può aumentare la quantità di medicinale assorbita a livello dell'organismo.

Altri medicinali e Halciderm

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 prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza questo medicinale va usato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non usi questo medicinale per lunghi periodi di tempo e su zone ampie della pelle.

Allattamento

Non è noto se questo medicinale passi nel latte materno dopo l'applicazione sulla pelle, pertanto Halciderm deve essere usato con cautela durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ad oggi non sono noti effetti di Halciderm sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Halciderm

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

Applichi Halciderm 2-3 volte al giorno goccia a goccia fino a ricoprire tutta la zona malata e massaggi fino a completo assorbimento.

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà usare Halciderm sulla zona malata.

Modalità di apertura del flacone

- Sviti il tappo fino a completa rottura del sigillo di garanzia.
- Richiuda il flacone con cura dopo ogni utilizzo.

Se usa più Halciderm di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Halciderm avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Il principio attivo contenuto in Halciderm potrebbe causare degli effetti dovuti all'assorbimento nell'organismo, il medico tratterà la sua condizione in base ai sintomi.

Se dimentica di usare Halciderm

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

Se interrompe il trattamento con Halciderm

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.

L'uso di Halciderm può dare i seguenti effetti indesiderati:

- , sensazione di bruciore, prurito, secchezza della pelle, irritazione;
- infiammazione del follicolo, ossia la struttura della pelle in cui cresce il pelo (follicolite);
- aumento della crescita e del numero di peli (ipertricosi);
- lesioni della pelle simili all'acne (eruzioni acneiformi);
- diminuzione della colorazione della pelle (ipopigmentazione);
- infiammazione della pelle intorno alla bocca (dermatite periorale);
- infiammazione della pelle di natura allergica dovuta al contatto con particolari sostanze (dermatite allergica da contatto);
- dolore localizzato;
- sintomi di salicilismo:
- perdita di cellule dalla strato superficiale della pelle (desquamazione);
- infiammazione della pelle (dermatite);
- arrossamento locale della cute
- prurito
- dolore
 - nausea;
 - vomito;
 - diarrea;
 - vertigini;
 - perdita dell'udito;
 - fischi o ronzii nelle orecchie (Tinnito);
 - sonnolenza e torpore (letargia);
 - respirazione veloce e profonda (iperpnea);
 - disturbi mentali.
-
- visione offuscata con una frequenza **non nota**.

Quando viene usato il bendaggio occlusivo possono anche manifestarsi:

- lesioni della pelle di vario tipo (atrofia cutanea, strie, macerazione della pelle) e delle ghiandole sudoripare (miliaria);
- una nuova infezione diversa dalla prima (infezione secondaria).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Nei bambini trattati con Halciderm soluzione cutanea si sono verificati:

- squilibri ormonali con ritardo nella crescita;
 - bassi livelli plasmatici di cortisolo
 - assenza di risposta allo stimolo con ACTH
- aumento della pressione all'interno del cranio con mal di testa e problemi alla vista (papilledema bilaterale)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Halciderm

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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.

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 Halciderm

- I principi attivi sono alcinonide e acido salicilico. 100 g di soluzione cutanea contengono 0,1 g di alcinonide e 2 g di acido salicilico.
- Gli altri componenti sono alcool e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Halciderm e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene un flacone da 30 ml di soluzione cutanea.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

TEOFARMA S.r.l.
Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco