

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Halciderm Combi 0,1% + 0,37% crema alclonide/neomicina solfato

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

1. Che cos'è Halciderm Combi e a cosa serve

Halciderm Combi contiene i principi attivi alclonide e neomicina solfato.

- L'alclonide è una sostanza che appartiene a un gruppo di medicinali noti come corticosteroidi. I corticosteroidi hanno attività antinfiammatoria.
- La neomicina solfato fa parte dei medicinali noti come aminoglicosidi e ha un'azione antibatterica.

Queste sostanze vengono spesso utilizzate insieme nel trattamento delle malattie della pelle associate ad infezioni causate da batteri.

Halciderm Combi è indicato per il trattamento delle malattie della pelle come:

- 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 eczematoidale, un'inflammatione della pelle caratterizzata dalla presenza di rossore, gonfiore e piccole vescicole;
- dermatosi da stasi, una malattia della pelle causata da una cattiva circolazione del sangue;
- dermatite nummulare, un'inflammatione della pelle caratterizzata da chiazze di forma tondeggianti;
- dermatite seborroica, un'inflammatione della pelle caratterizzata dalla presenza di leggero rossore, scaglie e chiazze in varie zone del corpo;
- neurodermatiti, malattie della pelle di origine psicosomatica (come ad esempio lichen simplex chronicus, eczema infantile e psoriasi), aggravate da infezioni batteriche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Halciderm Combi

NON usi Halciderm Combi

- se è allergico all'alclonide, alla neomicina solfato 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.

Avvertenze e precauzioni

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

Informi il medico:

- se si presenta un'infezione non sensibile a Halciderm Combi, 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 la somministrazione di Halciderm Combi;
- se si presentano delle irritazioni alla pelle o reazioni allergiche, soprattutto con l'uso prolungato. In questo caso, interrompa il trattamento con Halciderm Combi.
- se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Faccia particolare attenzione quando usa Halciderm Combi:

- su superfici molto ampie della pelle (ustioni o altre ferite alla pelle), perché l'aumentato assorbimento a livello dell'organismo potrebbe aumentare il rischio di avere effetti tossici ai reni o all'orecchio, e per lunghi periodi di tempo.

Anche se raramente, questo può aumentare l'assorbimento del medicinale ed i suoi effetti a livello dell'organismo, provocando:

- 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.
 - sospenda l'uso del bendaggio occlusivo e informi il medico se ha un aumento della temperatura del corpo o sviluppa un'altra infezione diversa dalla prima (infezione secondaria);
 - sostituisca il materiale usato per il bendaggio (plastica) o il cerotto se ha una reazione allergica della pelle;
 - 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 Combi") può aumentare l'assorbimento del medicinale ed i suoi effetti a livello dell'organismo;
 - usi con cautela le pellicole di plastica, perché possono facilmente prendere fuoco e perché nei bambini potrebbero causare soffocamento;

Bambini e adolescenti

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.

L'uso continuo per lunghi periodi di tempo di Halciderm Combi può interferire con la crescita e lo sviluppo dei bambini.

Quando usa Halciderm Combi 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.

Altri medicinali e Halciderm Combi

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

Ad oggi non sono note interazioni sfavorevoli 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 chieda 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 applichi questo medicinale sui capezzoli.

Non è noto se questo medicinale passi nel latte materno dopo l'applicazione sulla pelle, pertanto Halciderm Combi deve essere usato con cautela durante l'allattamento, in particolare quando è applicato su ampie zone della pelle o per lunghi periodi di tempo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Halciderm Combi contiene glicole propilenico

Halciderm Combi contiene 225 mg di glicole propilenico per dose massima giornaliera, equivalente a 150 mg/g. Glicole propilenico può causare irritazione cutanea.

3. Come usare Halciderm Combi

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

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

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

Il medico potrebbe dirle di usare Halciderm Combi con bendaggio occlusivo.

Come usare Halciderm Combi con bendaggio occlusivo:

1. massaggi una piccola quantità del medicinale sulla zona malata fino a completo assorbimento;
2. applichi un secondo strato di crema lasciandone uno strato sottile;
3. ricopra la zona con una pellicola di plastica fissandola con dell'adesivo;
4. se è necessario aumentare l'umidità, prima di mettere la plastica copra la lesione con un panno di cotone pulito umido o immerga la lesione in acqua per poco tempo.

Il medico le dirà per quanto tempo tenere il bendaggio. Deve applicare la crema ogni volta che cambia il bendaggio.

Se usa più Halciderm Combi di quanto deve

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

I principi attivi contenuti in Halciderm Combi potrebbero causare degli effetti dovuti all'assorbimento nell'organismo: il medico tratterà la sua condizione in base ai sintomi.

Se dimentica di usare Halciderm Combi

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

Se interrompe il trattamento con Halciderm Combi

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 Combi 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);
- lesioni della pelle di vario tipo e delle ghiandole sudoripare (che producono il sudore);
- una nuova infezione diversa dalla prima (infezione secondaria);
- assottigliamento della cute, che può apparire secca e raggrinzita (atrofia cutanea);
- strisce cutanee violacee (strie);
- ostruzione dei piccoli dotti che portano il sudore sulla superficie cutanea, che provocano infiammazione e conseguente irritazione, prurito e un'eruzione cutanea costituita da piccoli rigonfiamenti o minuscole vesciche (miliaria)
- reazioni di ipersensibilità di tipo ritardato alla neomicina;
- fenomeni di sensibilizzazione dopo uso prolungato.
- visione offuscata con una frequenza non nota (che può riguardare fino a 1 persona su 100).

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 Combi

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 scatola 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 Combi

- I principi attivi sono alcinonide e neomicina solfato. 1 g di crema contiene 1 mg di alcinonide e 2.500 UI di neomicina solfato.
- Gli altri componenti sono glicole propilenico, sodio citrato, acido citrico, titanio biossido (E171), dimetilpolisilossano, vaselina bianca, alcool grasso poliossietilenato, sorbitolo soluzione, olio di silicone, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Halciderm Combi e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene un tubo di crema da 30 g.

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