

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HALCIDERM-COMBI 0,1% + 0,37% crema

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di HALCIDERM-COMBI contiene 1 mg di alcinonide e 2.500 U.I. di neomicina solfato.

Eccipienti con effetti noti: glicole propilenico.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema per uso cutaneo.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Affezioni dermatologiche (dermatiti atopiche, eczematoidi, da stasi, nummulari, da contatto, dermatiti seborroiche, neurodermatiti (lichen simplex chronicus), eczema infantile e psoriasi) complicate da infezioni batteriche.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Massaggiare la crema sulle superfici affette due-tre volte al giorno.

Tecnica del bendaggio occlusivo: massaggiare leggermente una piccola quantità della pomata sulla lesione fino a completo assorbimento. Quindi riapplicarla lasciandone uno strato sottile e coprire con una pellicola non porosa. Se è necessario aumentare l'umidità, prima di applicare la pellicola di plastica, coprire la lesione con un panno di cotone pulito inumidito oppure immergere brevemente in acqua la superficie affetta. La frequenza del cambio dei bendaggi si determina meglio su base individuale. E' essenziale riapplicare la crema ogni volta che si cambia il bendaggio.

#### 4.3 Controindicazioni

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

Come tutti i preparati per uso topico contenenti corticosteroidi, HALCIDERM-COMBI è controindicato nelle affezioni cutanee tubercolari, nella maggior parte di quelle virali (inclusi herpes simplex, vaccinia, varicella) e nelle micosi cutanee.

HALCIDERM-COMBI non è per uso oftalmico e non deve essere applicato nel canale uditivo esterno di pazienti con timpano perforato.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

##### Avvertenze speciali

L'uso prolungato o di grandi quantità del preparato va evitato nel trattamento di processi infettivi conseguenti ad ustioni estese, ulcere trofiche o in altre condizioni che possano favorire l'assorbimento della neomicina, a causa del rischio potenziale di oto e nefrotossicità.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni irritativi locali o di sensibilizzazione. In tal caso, è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

##### Popolazione pediatrica

A causa del differente rapporto tra superficie e peso corporeo rispetto all'adulto, i bambini possono presentare una maggiore suscettibilità agli effetti sistemici del corticosteroide, quali la soppressione

dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene e la sindrome di Cushing.

In caso di pazienti pediatrici, il prodotto va somministrato alla dose e per una durata minime compatibili con un regime terapeutico efficace.

La terapia cronica con corticosteroidi può interferire nella crescita e sullo sviluppo dei bambini.

#### Precauzioni di impiego

Come con qualsiasi altro preparato antibiotico, l'uso prolungato può dar luogo a sviluppo di microrganismi non sensibili, compresi funghi non appartenenti alla specie *Candida*.

In tale evenienza va istituita una appropriata terapia antimicrobica, interrompendo, se non si ha una rapida risposta, l'applicazione di HALCIDERM-COMBI, fino a quando l'infezione non sia stata controllata.

A causa del rischio potenziale di nefrotossicità ed ototossicità, HALCIDERM-COMBI non dovrà essere utilizzato in pazienti con vaste superfici cutanee danneggiate ed in altre condizioni in cui sia possibile l'assorbimento della neomicina.

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

L'assorbimento sistemico di corticosteroidi topici ha prodotto in qualche paziente soppressione reversibile dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, manifestazioni simili alla sindrome di Cushing, iperglicemia e glicosuria.

Tale possibilità va tenuta presente quando detti preparati contengono corticosteroidi molto attivi e sono impiegati su superfici estese o per lunghi periodi di tempo.

In questi casi, al fine di evidenziare i segni di soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, il paziente dovrebbe essere periodicamente sottoposto al test di stimolazione con ACTH, alla misurazione del cortisolo libero urinario e alla valutazione della omeostasi termica.

Il recupero della funzionalità dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene e della omeostasi termica è in genere rapido e completo alla sospensione del farmaco.

Alla sospensione del corticosteroide topico, per tale motivo, possono raramente osservarsi segni e sintomi da brusca interruzione del corticosteroide che possono richiedere una somministrazione sistemica supplementare di corticosteroidi.

Interrompere il trattamento in caso di comparsa di fatti irritativi locali o di 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

La terapia con bendaggio occlusivo è da utilizzare con cautela per l'aumentato rischio di reazioni di ipersensibilità e dell'aumentata quota di assorbimento cutaneo particolarmente dell'alclonide e della neomicina.

Nei 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 il bendaggio occlusivo in caso di aumento della temperatura corporea. Qualche paziente può presentare reazioni di ipersensibilità ad un particolare materiale di bendaggio occlusivo o ad un adesivo. In questi casi è necessario sostituire il materiale coprente. 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-COMBI** contiene glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea.

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

Non sono note interazioni sfavorevoli di nessun tipo.

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

##### Gravidanza

Poiché non sono disponibili studi controllati nella donna in gravidanza, idonei ad escludere il rischio di effetti teratogeni, l'impiego di HALCIDERM-COMBI in gravidanza va riservato solo ai casi di effettiva necessità, laddove il beneficio terapeutico giustifichi ampiamente il potenziale rischio per il nascituro.

In ogni caso HALCIDERM-COMBI non deve essere usato in gravidanza su ampie superfici o per periodi di tempo prolungati.

##### Allattamento

HALCIDERM-COMBI non deve essere applicato sui capezzoli. Non è noto se i vari componenti di HALCIDERM-COMBI siano escreti nel latte materno.

Dal momento che molti farmaci sono escreti nel latte materno, HALCIDERM-COMBI deve essere somministrato con cautela, su ampie superfici o per periodi di tempo prolungati, nelle donne in allattamento.

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

HALCIDERM-COMBI non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Analogamente a qualsiasi altro preparato topico contenente corticosteroidi, possono raramente manifestarsi alcuni dei seguenti effetti indesiderati (elencati in ordine di frequenza decrescente): sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle, follicolite, ipertricosi, eruzioni acneiformi, ipopigmentazione, dermatite periorale, dermatite allergica da contatto, macerazione della cute, infezioni secondarie, atrofia cutanea, strie, miliaria.

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità alla neomicina di tipo ritardato; fenomeni di sensibilizzazione sono stati riportati a seguito di uso prolungato.

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

##### 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**

Tenere presente la comparsa di eventuali effetti sistemici da corticosteroidi in caso di impiego su superfici estese, per lunghi periodi di tempo o con bendaggi occlusivi (vedere paragrafo 4.4)..

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi, molto potenti, associazioni con antibiotici, codice ATC:

D07CD.

I corticosteroidi per uso topico esplicano un effetto antiinfiammatorio, antipruriginoso e vasocostrittivo.

Il meccanismo d'azione dell'attività antiinfiammatoria dei cortisonici per uso topico non è ancora chiarito.

Vari metodi di laboratorio, inclusa la misurazione dell'effetto vasocostrittivo, sono abitualmente utilizzati per confrontare e stimare la potenza dell'effetto e l'efficacia clinica di queste molecole. Ci sono evidenze sperimentali a supporto di una correlazione tra effetto vasocostrittivo ed efficacia terapeutica nell'uomo.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

### **Assorbimento**

La quota di assorbimento cutaneo dei corticosteroidi topici è determinata da molti fattori che includono il veicolo, l'integrità della barriera epidermica e l'uso del bendaggio occlusivo.

I corticosteroidi topici possono essere assorbiti dalla cute sana.

L'infiammazione e altri processi patologici cutanei determinano un aumento dell'assorbimento cutaneo. La neomicina può essere assorbita dalla cute infiammata.

### **Distribuzione**

Una volta assorbiti attraverso la pelle, i corticosteroidi topici mostrano una farmacocinetica simile a quella dei corticosteroidi somministrati per via sistemica. I corticosteroidi si legano alle proteine del plasma a vari gradi.

La neomicina esercita la sua attività battericida verso un vasto numero di germi gram-negativi e gram-positivi inibendo la sintesi delle proteine. Non è attiva contro la *Pseudomonas aeruginosa* e può sviluppare ceppi resistenti di batteri gram-negativi.

### **Eliminazione**

I corticosteroidi sono metabolizzati soprattutto dal fegato e quindi vengono escreti dai reni. Alcuni corticosteroidi topici ed i loro metaboliti sono escreti anche attraverso la bile.

Una volta assorbita, la neomicina viene rapidamente escreta immodificata attraverso i reni. L'emivita è approssimativamente di 2 - 3 ore.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I corticosteroidi sono risultati generalmente teratogeni negli animali di laboratorio dopo somministrazione sistemica anche a dosaggi relativamente bassi; nel caso dei corticosteroidi più potenti l'effetto teratogeno nell'animale è stato osservato anche dopo applicazione locale.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Glicole propilenico, sodio citrato, acido citrico, titanio biossido (E171), dimetilpolisilossano, vaselina bianca, alcool grasso poliossietilenato, sorbitolo soluzione, olio di silicone, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Tubo di alluminio da 30 g.

**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**

A.I.C. n. 023751023

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

Data della prima autorizzazione: 13 febbraio 1998

Data del rinnovo più recente: Giugno 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**