

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Xamiol® gel**

**LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.**

### **Che cos'è Xamiol Gel e quando si usa?**

Xamiol Gel contiene come principi attivi calcipotriolo, che assomiglia alla vitamina D<sub>3</sub> per quanto riguarda l'azione e la struttura chimica, e betametasone (come dipropionato), un corticosteroide per uso locale. Xamiol Gel viene usato negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni per il trattamento di una determinata forma di psoriasi del cuoio capelluto. Xamiol Gel non deve venire applicato sul viso.

Il medicamento può essere usato solo su prescrizione medica.

### **Quando non si può usare Xamiol Gel?**

Se è sensibile (ha una reazione allergica) a uno degli ingredienti, deve informare il suo medico e non deve usare Xamiol Gel.

Xamiol Gel non deve essere usato per le forme di psoriasi seguenti: arrossamento cutaneo di tipo psoriasico (psoriasi eritrodermica), psoriasi con desquamazione della pelle (psoriasi esfoliativa), psoriasi con pustole (psoriasi pustolosa).

A causa del calcipotriolo in esso contenuto, Xamiol Gel non deve essere usato se si soffre di un disturbo noto del metabolismo del calcio.

A causa del corticosteroide in esso contenuto, Xamiol Gel non deve essere usato in caso di infezioni cutanee causate da virus (p.es. herpes, varicella), batteri, parassiti e funghi e anche in presenza di patologie cutanee conseguenti a tubercolosi, di infiammazioni cutanee nella zona della bocca (dermatite periorale), atrofia cutanea, smagliature, aumento della fragilità dei vasi cutanei, ittiosi (pelle secca a scaglie), acne, rosacea, ulcere e ferite.

Non è consigliato l'uso di Xamiol Gel in bambini con meno di 12 anni.

### **Quando è richiesta prudenza nell'uso di Xamiol Gel?**

Si deve evitare che il gel si diffonda dal cuoio capelluto alla pelle del viso, intorno alla bocca e negli occhi. Per questo motivo è necessario lavarsi le mani dopo ogni uso.

Xamiol Gel contiene un corticosteroide molto potente e quindi si deve evitare l'impiego concomitante di altri corticosteroidi.

A causa del pericolo di elevato assorbimento nel circolo sanguigno attraverso la pelle del corticosteroide usato localmente e quindi di un possibile effetto sulla corteccia surrenalica o sui valori metabolici nei diabetici, bisogna evitare l'impiego su grosse superfici di pelle lesa e sotto bendaggi occlusivi, come p.es. cuffia per il bagno e pieghe della pelle. La pelle del viso e dei genitali è molto sensibile ai corticosteroidi. Si deve evitare l'applicazione su queste parti del corpo.

Solo una quantità molto limitata del principio attivo calcipotriolo può passare dalla pelle al circolo sanguigno. Qualora venga oltrepassata la dose massima settimanale raccomandata di 100 g negli adulti e 60 g negli adolescenti a partire dai 12 anni (vedere «Come usare Xamiol Gel?»), la dose usata può essere sufficiente a scatenare degli effetti che ricordano il sovradosaggio da vitamina D<sub>3</sub>. Questo si manifesta principalmente con un innalzamento del livello di calcio nel sangue. Dalle esperienze con il sovradosaggio della vitamina D<sub>3</sub>, si sa che un livello elevato di calcio nel sangue può portare a mancanza di appetito, nausea, vomito, stanchezza, debolezza muscolare e stitichezza. Se questo tasso elevato di calcio si mantiene per un tempo prolungato, ne possono risultare disturbi della funzionalità renale e calcoli renali.



Se usa contemporaneamente altri prodotti che contengono calcipotriolo, deve prestare attenzione alle indicazioni sotto «Come usare Xamiol Gel?».

Prima di usare Xamiol Gel, informi il suo medico di eventuali disfunzioni renali o epatiche note.

Se la malattia della pelle di cui soffre non risponde alla terapia nel giro di alcuni giorni, addirittura peggiora o subentra infezione cutanea, consulti il suo medico. Deve smettere il trattamento con Xamiol Gel seguendo le indicazioni il suo medico le ha indicato. In particolari circostanze, soprattutto dopo impiego prolungato, si deve interrompere il trattamento con Xamiol Gel gradualmente.

Si raccomanda di limitare o evitare del tutto l'esposizione eccessiva al sole o a luce ultravioletta artificiale durante la terapia con Xamiol Gel.

Informi il suo medico se manifestano visione offuscata o problemi di visione. Il suo medico deciderà se è necessario consultare un oftalmologo per chiarire le possibili cause (tra cui opacità del cristallino, glaucoma o altre rare condizioni) dei suoi problemi visivi.

Xamiol Gel contiene idrossitoluenebutilato (E 321), che può provocare irritazioni cutanee locali (p.es. dermatite da contatto) o irritazioni degli occhi e delle mucose.

Usi Xamiol Gel solo per trattare la malattia della pelle in corso, e per la quale le è stato prescritto dal medico, e non lo usi in seguito per altre patologie cutanee. Non passi Xamiol Gel ad altre persone.

Si attenga alle indicazioni del suo medico. Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

### ***Si può usare Xamiol Gel durante la gravidanza o l'allattamento?***

Non sono disponibili sufficienti dati per consentire l'uso di Xamiol Gel nelle donne in gravidanza. Xamiol Gel non deve quindi essere usato durante la gravidanza o l'allattamento, salvo nel caso che il suo medico glielo abbia esplicitamente prescritto.

### ***Come usare Xamiol Gel?***

Applicare Xamiol Gel una volta al giorno sulle zone del cuoio capelluto colpite, per un periodo fino a 8 settimane. In seguito, se necessario, si può continuare a usare Xamiol Gel sotto controllo medico.

#### ***Istruzioni per l'uso:***

1. Agitare il flacone di Xamiol Gel prima dell'uso.

2. Applichi con un dito Xamiol Gel in strato sottile sulle zone del cuoio capelluto interessate, seguendo le istruzioni del suo medico, e faccia penetrare il gel massaggiando con cautela (vedere figura).



3. Ripartire i capelli prima dell'uso di Xamiol Gel ne facilita l'applicazione.

4. Faccia attenzione che il gel non finisca sulla pelle del viso. Non si deve trattare la cute del viso.

5. Per un risultato ottimale, lasci agire Xamiol Gel per tutta la notte o durante il giorno.

6. Si lavi accuratamente le mani dopo l'utilizzo di Xamiol Gel.



7. Per sciacquare via Xamiol Gel il giorno successivo, utilizzi uno shampoo molto emulsionante sui capelli asciutti.

8. Dopo aver lasciato agire brevemente lo shampoo, lavare i capelli come al solito.

La dose massima settimanale non dovrebbe eccedere i 60 g negli adolescenti a partire dai 12 anni e i 100 g negli adulti. Nel caso stia utilizzando anche un altro preparato che contiene calcipotriolo per trattare una psoriasi sul corpo, la quantità totale di entrambi i prodotti sommati non deve oltrepassare la dose massima indicata. Xamiol Gel può essere applicato su tutte le aree colpite del cuoio capelluto che sono ricoperte da capelli. Tuttavia, non si dovrebbe trattare complessivamente più del 30% della superficie corporea totale con prodotti che contengono calcipotriolo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Xamiol Gel?**

Con l'applicazione di Xamiol Gel possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Raramente possono comparire reazioni allergiche anche di grave entità, con tumefazione del viso, gonfiore della bocca/gola, e problemi respiratori. Se dovesse presentarsi una reazione allergica, interrompa il trattamento con Xamiol Gel e contatti il suo medico il più presto possibile.

Qualora compaiano uno o più degli effetti indesiderati elencati sotto, consulti il suo medico per discutere di come proseguire il trattamento.

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

Prurito.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

Infezioni cutanee, irritazioni agli occhi, sensazione di bruciore della cute, cute dolorante o irritata, infiammazione dei follicoli piliferi (follicolite), infiammazione cutanea, arrossamento cutaneo, acne, cute secca, peggioramento della psoriasi e dell'eruzione cutanea.

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)*

Formazione di strie sulla cute, desquamazione della pelle e recidive più violente della psoriasi dopo interruzione della terapia, reazioni allergiche.

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).*

Visione offuscata.

Si sono osservati solo raramente negli adulti degli effetti generalizzati conseguenti all'impiego esterno di corticosteroidi come il betametasone, tuttavia questi effetti possono essere di grave entità. Questi effetti indesiderati si osservano con più frequenza in caso di applicazione di bendaggi occlusivi, di utilizzo su pieghe cutanee o su superfici estese, e un tale impiego andrebbe quindi evitato (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Xamiol Gel?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Portare i medicinali scaduti in farmacia affinché vengano smaltiti.

Xamiol Gel non deve essere mischiato con altri medicinali.

Agitare il flacone prima dell'uso.

### **Termine di consumo dopo l'apertura**

Le confezioni iniziate devono essere consumate entro 6 mesi.



### *Istruzioni di conservazione*

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare ben chiuso a temperatura ambiente (15-25°C) e al riparo dalla luce.

### *Ulteriori indicazioni*

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Xamiol Gel?**

Gel lipofilo quasi trasparente, da incolore a color crema.

### *Principi attivi*

1 g di Xamiol Gel contiene 0,05 mg di calcipotriolo (come calcipotriolo monoidrato) e 0,5 mg di betametasone (come betametasone dipropionato).

### *Sostanze ausiliarie*

Paraffina liquida densa, polioossipropilenestearil etere, olio di ricino idrogenato, idrossitoluenebutilato (E 321) e  $\alpha$ -tocoferolo (E 307).

### **Numero dell'omologazione**

58786 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile Xamiol Gel? Quali confezioni sono disponibili?**

Xamiol Gel è ottenibile in farmacia solo su prescrizione medica.

Flaconi da 30 g e 60 g.

### **Titolare dell'omologazione**

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Kloten

Domicilio: Zurigo

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

