

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Elidel® 1% crema

Viatrix Pharma GmbH

Che cos'è Elidel 1% crema e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Elidel 1% crema è una crema biancastra e inodore, che non lascia tracce di colore sui vestiti e si applica facilmente.

Elidel 1% crema è un medicamento non steroideo, sviluppato per il trattamento dell'infiammazione nella dermatite atopica (chiamata anche eczema atopico o neurodermite). Elidel 1% crema appartiene al gruppo di medicinali denominati inibitori topici della calcineurina.

Elidel 1% crema viene applicato sulla pelle per trattare i sintomi della dermatite atopica nei bambini dai 2 anni di età, negli adolescenti e negli adulti, nel caso in cui non sia possibile un trattamento tradizionale con prodotti per la cura della pelle o un trattamento convenzionale con corticosteroidi per uso esterno.

L'uso di Elidel 1% crema non è indicato nei bambini sotto i 2 anni di età.

Elidel 1% crema non va usato ininterrottamente per periodi prolungati, ma solo fino alla regressione dei sintomi. L'uso di Elidel 1% crema deve limitarsi alle aree cutanee colpite.

Durante il periodo di assenza dei sintomi va utilizzata una crema grassa o una pomata grassa senza principi attivi.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Elidel 1% crema agisce sul sistema di difesa dell'organismo (sistema immunitario specifico). Preparati analoghi vengono somministrati in dosaggi notevolmente superiori per via orale nei trapianti di organi. In questi casi, il rischio di tumore delle ghiandole linfatiche benigno o maligno è elevato. Sono stati riportati rari casi clinici di tumore (tumore della pelle o delle ghiandole linfatiche) durante l'impiego esterno di inibitori della calcineurina, anche in concomitanza con il trattamento con Elidel 1% crema. Tuttavia, non è stato dimostrato in alcun caso un rapporto di causalità con il trattamento.

Elidel 1% crema dovrebbe quindi essere impiegato soltanto quando non risulta possibile utilizzare un trattamento tradizionale con prodotti per la cura della pelle e un trattamento con corticosteroidi per uso esterno.

Non usi Elidel 1% crema su parti di cute che potrebbero essere alterazioni tumorali maligne della pelle. Nel caso in cui abbia dei dubbi al riguardo, ne parli al suo medico.

Se dovesse svilupparsi febbre ghiandolare di Pfeiffer (mononucleosi) o altre infezioni accompagnate da tumefazione delle ghiandole linfatiche, bisogna interrompere il trattamento con Elidel 1% crema fino alla scomparsa del gonfiore.

Eviti l'eccessiva esposizione ai raggi solari, in particolare verso mezzogiorno. Se vuole stare all'aperto, indossi dei vestiti adatti a proteggere dal sole le zone cutanee trattate.

Quando non si può usare Elidel 1% crema?

In caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie contenute in Elidel 1% crema.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Elidel 1% crema?



- Elidel 1% crema è destinato esclusivamente all'uso esterno.
- Non applichi la crema sulle mucose (naso, bocca) e non la ingerisca.
- Se la crema dovesse entrare inavvertitamente in contatto con gli occhi, elimini i resti della crema e risciacqui bene gli occhi con acqua pulita.
- Non applichi la crema sulle zone cutanee colpite da un'infezione virale attiva quale la febbre labiale (herpes labiale) o le verruche. In caso di infezione cutanea si rechi dal suo medico per farsi visitare. Probabilmente va trattata prima l'infezione.
- In presenza di infezione cutanea il suo medico le prescriverà, oltre a Elidel 1% crema, un adeguato medicamento. Se l'infezione non dovesse migliorare, il suo medico può consigliarle di interrompere il trattamento con Elidel 1% crema fino alla guarigione completa dell'infezione.
- Eviti la luce solare naturale o artificiale (anche le lampade abbronzanti, i lettini abbronzanti oppure i trattamenti con raggi UV). Nel caso in cui, dopo l'applicazione di Elidel 1% crema, dovesse trattenersi all'aperto, usi un parasole e porti dei vestiti adatti a proteggere dal sole le zone cutanee trattate. Durante il trattamento con Elidel 1% crema eviti il più possibile i raggi solari, anche se non ha momentaneamente applicato Elidel 1% crema. Chieda al suo medico informazioni su altre possibili misure di protezione solare.
- Una volta applicato Elidel 1% crema, sulle zone trattate potrebbe avvertire una sensazione di calore e/o di bruciore. Si tratta solitamente di reazioni di lieve entità, che scompaiono dopo pochi giorni. Se la reazione risulta essere grave, consulti il suo medico.
- Nel caso in cui, durante il trattamento con Elidel 1% crema, le sue ghiandole linfatiche dovessero gonfiarsi, ne informi il suo medico.
- Se è stato vaccinato di recente, applichi Elidel 1% crema sulla zona interessata dalla vaccinazione soltanto quando la pelle non è più arrossata e/o gonfia.
- Elidel 1% crema non deve essere usato nei pazienti con indebolimento del sistema immunitario.
- Come tutti i medicinali, anche Elidel 1% crema deve essere usato nella più piccola quantità in grado di controllare i sintomi della malattia. Elidel 1% crema deve essere applicato solamente sulle zone cutanee effettivamente interessate.

Quando si applica Elidel 1% crema sulla pelle, penetra soltanto un piccolo quantitativo di principio attivo nella circolazione sanguigna, per cui le probabilità di un'interazione tra Elidel 1% crema e altri medicinali da lei assunti sono minime, ma non possono essere escluse.

Elidel 1% crema contiene alcool benzilico, alcool cetilico, alcool stearilico e glicole propilenico (E1520).

L'alcool benzilico può causare una lieve irritazione locale.

L'alcool cetilico e l'alcool stearilico possono causare irritazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).

Il glicole propilenico può causare irritazioni cutanee.

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 Elidel 1% crema durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Elidel 1% crema non deve essere utilizzato durante la gravidanza. Prima di iniziare il trattamento con Elidel 1% crema informi il suo medico, se è incinta o crede di esserlo. Se rimane incinta durante il trattamento con Elidel 1% crema, lo comunichi al suo medico.

Allattamento



Se allatta, prima di usare Elidel 1% crema, chiedi consiglio al tuo medico. Durante l'allattamento non applichi Elidel 1% crema sul seno (non si sa se il principio attivo contenuto in Elidel 1% crema penetri nel latte materno dopo l'applicazione sulla pelle).

Come usare Elidel 1% crema?

Usi Elidel 1% crema sempre scrupolosamente secondo le indicazioni del tuo medico. In caso di dubbio, chiedi consiglio al tuo medico o al tuo farmacista.

Può applicare Elidel 1% crema su qualsiasi zona cutanea, compresa la testa, il viso, il collo e le pieghe cutanee. Usi Elidel 1% crema solamente sulle zone cutanee affette da eczema.

La crema va utilizzata nel seguente modo:

- Lavarsi e asciugarsi bene le mani.
- Aprire il tubetto (se si utilizza il tubetto per la prima volta, occorre bucare la pellicola di protezione con la punta che si trova sul coperchio a vite).
- Applicare uno strato sottile di Elidel 1% crema, ricoprendo totalmente le zone cutanee interessate.
- Massaggiare delicatamente la pelle facendo penetrare completamente la crema.
- Richiudere il tubetto dopo l'uso.

La crema deve essere applicata due volte al giorno, per es. al mattino presto e alla sera. Dato che la pelle dei pazienti con dermatite atopica è spesso molto secca, si rivolga al suo medico per una consulenza sui prodotti di cura liporestitivi più adatti. Creme idratanti o altri prodotti per la cura della pelle possono essere usati subito dopo l'applicazione di Elidel 1% crema. Non faccia il bagno o la doccia, né vada a nuotare immediatamente dopo l'applicazione di Elidel 1% crema, altrimenti la crema potrebbe essere lavata via.

Utilizzi Elidel 1% crema fintantoché i suoi disturbi della pelle non saranno scomparsi. Se entro 6 settimane non dovesse notare alcun miglioramento o addirittura dovesse notare un peggioramento, interrompa il trattamento con Elidel 1% crema e contatti il suo medico. Qualche volta, altre affezioni cutanee possono sembrare un eczema.

Nel caso del cosiddetto trattamento prolungato intermittente, una volta guarita la pelle e dopo aver interrotto l'applicazione di Elidel 1% crema, ricominci il trattamento, come sopra indicato, non appena si manifestano i primi segni di prurito o di arrossamento.

Se lei o un'altra persona dovesse aver ingerito inavvertitamente un po' di Elidel 1% crema, informi il suo medico.

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 Elidel 1% crema?

Con l'applicazione di Elidel 1% crema possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Sensazione di bruciore nella zona trattata (solitamente è di entità lieve o moderata, si manifesta all'inizio del trattamento e ha una breve durata).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Infezioni cutanee, ad esempio follicolite (infiammazione del follicolo pilifero), che può manifestarsi attraverso la comparsa di pustole.
- Reazioni cutanee nel sito di applicazione come irritazione, prurito e arrossamento.

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

- Infezioni cutanee come mollusco contagioso, foruncoli, impetigine, herpes labiale (febbre labiale), herpes zoster, dermatite da herpes simplex, papillomi cutanei (condiloma acuminato, verruche).



- Reazioni cutanee nel sito di applicazione quali eruzione cutanea, dolore, sensazione di formicolio, lieve desquamazione della pelle, secchezza e gonfiore, peggioramento dei sintomi.

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

- Intolleranza all'alcool (dopo consumo di alcool sono stati osservati temporaneamente, soprattutto sul viso, arrossamento, eruzione cutanea, bruciore, prurito, gonfiore o sensazione di calore della pelle).
- Cambiamento di colore della pelle (colorazione scura o chiara).

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi:

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

- Reazioni allergiche (per es. eruzione cutanea, orticaria, prurito, arrossamento delle mani, dei piedi e del collo, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore degli occhi e delle labbra, disturbi della respirazione e della deglutizione).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

- Reazioni di ipersensibilità, comprese le forme gravi con collasso circolatorio, fame d'aria, improvviso respiro ansimante, sensazione di costrizione toracica o arrossamento cutaneo su tutto il corpo.

Nel caso in cui poco dopo l'applicazione di Elidel 1% crema si manifesti uno di questi sintomi, interrompa il trattamento e ne informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

In casi rari, in pazienti trattati con Elidel 1% crema si è manifestato un tumore (per esempio tumore della pelle o delle ghiandole linfatiche). Durante l'uso di Elidel 1% crema, sono state riportate tumefazioni dei linfonodi (linfadenopatia). Non vi sono però prove di un rapporto di causalità con il trattamento.

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.

Termine di consumo dopo l'apertura

Una volta aperto, il contenuto del tubetto deve essere utilizzato entro 12 mesi.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C e tenere fuori dalla portata dei bambini. Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Chiudere bene il tubetto.

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

Cosa contiene Elidel 1% crema?

Principi attivi

Pimecrolimus.

Sostanze ausiliarie

Idrossido di sodio, acido citrico, alcool benzilico, sodio cetostearilsolfato, glicerolo monostearato, alcool cetilico, alcool stearilico, glicole propilenico (E1520), alcool oleico, trigliceridi saturi a catena media, acqua depurata.

Questo medicamento contiene 10 mg di alcool benzilico e 50 mg di glicole propilenico (E1520) in 1 grammo di crema.



Numero dell'omologazione

55965 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Elidel 1% crema? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Elidel 1% crema: tubetti da 30 g e 60 g.

Titolare dell'omologazione

Viartis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

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

