

## **ELIDEL®**

Crema 1,2,3,4,6,7

### **COMPOSICIÓN:**

Pimecrolimus (10 mg por cada gramo de crema). 1% CREMA.

**INDICACIONES:** Indicado en el tratamiento a corto plazo (agudo) y a largo plazo de los síntomas y signos de la dermatitis atópica (eczema) en lactantes (3-23 meses), niños (2-11) años, adolescentes (12-17 años) y adultos.

Dermatitis de contacto.

**POSOLOGÍA:** Aplicación dos veces al día de una capa delgada de ELIDEL® crema 1% sobre la piel afectada mientras persistan los signos y síntomas. La crema puede utilizarse sobre cualquier zona de la piel, incluso en la cabeza, rostro, cuello y zonas intertriginosas. En el tratamiento a largo plazo de la dermatitis atópica (eczema), la aplicación de ELIDEL® crema 1% debe comenzar en cuanto aparezcan los primeros signos y síntomas, con el fin de prevenir los brotes de la enfermedad. Si los signos y síntomas persisten más de 6 semanas, debe confirmarse el diagnóstico de dermatitis atópica. En caso de que se haya interrumpido, el tratamiento debe reanudarse en cuanto reaparezcan los signos y síntomas, con el fin de prevenir los brotes de la enfermedad. Se pueden aplicar emolientes inmediatamente después de ELIDEL® crema 1%. No obstante, tras el baño o la ducha, los emolientes deben aplicarse antes de utilizar ELIDEL® crema 1%. Debido al bajo grado de absorción sistémica, no hay restricciones con respecto a la dosis diaria total aplicada, a la extensión de la superficie corporal tratada ni a la duración del tratamiento.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No debe aplicarse sobre superficies afectadas por virosis agudas de la piel, en presentación de micosis o bacteriosis dérmicas se debe instaurar el uso de algún agente antimicrobiano apropiado. Si la infección no sana no debe interrumpirse hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente. Puede causar reacciones leves y pasajeras en la zona de aplicación por ejemplo sensación de calor o ardor. Si la reacción es intensa los pacientes deben acudir al médico.

**PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS:** No se ha establecido la seguridad a largo plazo de ELIDEL® crema 1%. Se han descrito casos raros de neoplasia maligna (p. ej. cánceres de piel y linfomas), aunque no se ha establecido una relación causal. ELIDEL® crema 1% no debe aplicarse sobre lesiones cutáneas potencialmente malignas o pre-malignas, superficies afectadas por infecciones cutáneas víricas agudas ni zonas de piel muy inflamada o dañada. No se recomienda su uso en pacientes inmunodeprimidos o con síndrome de Netherton. Se requiere cautela en pacientes que presenten linfadenopatías, cuya etiología debe ser investigada; puede ser necesario suspender el tratamiento con ELIDEL® crema 1% y vigilar la evolución del paciente. En presencia de infecciones dérmicas por bacterias u hongos debe instaurarse un tratamiento antimicrobiano apropiado. Si la infección no sana, la administración de ELIDEL® crema 1% debe interrumpirse hasta que la infección se haya controlado adecuadamente.

La utilización de ELIDEL® crema 1% puede causar reacciones leves y pasajeras en la zona de aplicación, tales como sensación de calor o quemazón. Si la reacción es intensa, el paciente debe acudir al médico. Debe reducirse al mínimo o evitarse por completo la exposición a la luz solar natural o artificial mientras dure el tratamiento con ELIDEL® crema 1%. Se requiere cautela en

embarazadas y mujeres lactantes. Estas últimas no deben aplicarse ELIDEL® crema 1% sobre los senos.

**INTERACCIONES:** No se han investigado de forma sistemática las posibles interacciones de ELIDEL® crema 1% con otros fármacos. Teniendo en cuenta que su absorción es mínima, es poco probable que se produzcan interacciones entre ELIDEL® crema 1% y los fármacos administrados por vía sistémica. No se ha observado interferencia con la inmunoprotección de las vacunaciones infantiles. No se aconseja la aplicación de ELIDEL® crema 1% en zonas con reacciones locales a la administración de vacunas.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Muy frecuentes: Quemazón en la zona de aplicación. Frecuentes: Reacciones en la zona de aplicación (irritación, prurito y eritema), infecciones cutáneas (foliculitis). Poco frecuentes: Impétigo, agravamiento del eczema, herpes simple, dermatitis por herpes simple (eczema herpético), molusco contagioso, trastornos en la zona de aplicación, tales como exantema, dolor, parestesias, descamación, sequedad, edema, papilomas cutáneos, forúnculos.

Raras: Intolerancia al alcohol, reacciones alérgicas (p. ej.: Exantema, urticaria, angioedema), trastornos de la pigmentación cutánea (p. ej.: Hipopigmentación o hiperpigmentación), neoplasias malignas (en particular linfomas y cánceres de piel) para las que no se ha establecido una relación causal.

Muy raras: Reacciones anafilácticas.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** ELIDEL® crema 1% tubo por 15 g.

Comercializado por:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.