

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sebiprox 15 mg/g champú

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 g de champú contienen 1,5 g de ciclopirox olamina (15 mg/g).

Excipientes con efecto conocido: alcohol bencílico (9 mg) y fragancia AF17050.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Champú.

Líquido viscoso de color entre pajizo y naranja claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la dermatitis seborreica del cuero cabelludo.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones adecuadas sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

4.2. Posología y forma de administración

Para uso cutáneo.

Sebiprox debe utilizarse dos o tres veces a la semana.

Aplicar sobre el cabello húmedo una cantidad de champú suficiente como para producir abundante espuma. Masajear vigorosamente el cuero cabelludo y las zonas adyacentes con las yemas de los dedos. A continuación, aclarar bien el cabello y repetir el proceso. El champú debe estar en contacto con el cuero cabelludo durante un tiempo de 3 - 5 minutos para el total de las dos aplicaciones.

El periodo recomendado de tratamiento es de 4 semanas.

Puede usarse un champú suave entre las aplicaciones de Sebiprox.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Sebiprox en niños menores de 12 años. No hay datos disponibles.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Sebiprox está destinado exclusivamente para uso externo.

Evitar el contacto con los ojos. Sebiprox puede causar irritación ocular. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar con agua.

Sebiprox puede provocar irritación cutánea. En caso de producirse una irritación persistente, debe suspenderse el tratamiento.

En raras ocasiones se ha observado una decoloración del cabello, principalmente en pacientes con cabello gris, blanco o químicamente dañado (por ejemplo, debido al uso de tintes capilares).

Advertencia sobre excipientes:

Sebiprox champú contiene 9 mg de alcohol bencílico en cada 100 g de champú. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

Este medicamento contiene fragancias con los siguientes alérgenos: linalol, alfa-isometil ionona (3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona), citronelol, hexil cinamal (hexil cinamaldehído), salicilato de bencilo, benzoato de bencilo, cumarina, eugenol, geraniol, hidroxicitronelal, isoeugenol, butilfenil metilpropional (lilial), d-limoneno, alcohol bencílico, amilcinamaldehído, alcohol amilcinamaldehído, alcohol anisílico (alcohol de anís), cinamato de bencilo, cinamaldehído, alcohol cinámico, citral y farnesol. Estos pueden provocar reacciones alérgicas. Además de las reacciones alérgicas en pacientes sensibilizados, se puede producir sensibilización en pacientes no sensibilizados.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se dispone de datos sobre interacciones medicamentosas. Sin embargo, dado el bajo nivel de absorción sistémica, es poco probable que se produzcan interacciones con otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos sobre el empleo de ciclopirox olamina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no señalan efectos nocivos directos o indirectos, relacionados con la toxicidad reproductiva. Sin embargo, no se dispone de suficientes datos en relación a los posibles efectos a largo plazo en el desarrollo postnatal (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Sebiprox durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si ciclopirox olamina se excreta en la leche materna. Por tanto, mujeres en periodo de lactancia no deben usar Sebiprox..

Fertilidad

Los estudios en animales que recibieron ciclopirox olamina por vía oral o subcutánea, no revelaron alteraciones en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ciclopirox olamina 15 mg/g champú no influye sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas recogidas de estudios clínicos y de la experiencia post-comercialización, se presentan en la tabla a continuación. Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo al Sistema de

Clasificación de Órganos y frecuencias, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia: Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Raras: hipersensibilidad en el lugar de aplicación, dermatitis alérgica de contacto
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy Frecuentes: irritación de la piel*, prurito* Frecuentes: eritema*, erupción*, sensación de ardor en la piel Raras: eccema*, exfoliación de la piel*, alopecia*, trastornos capilares tales como alopecia, cambios en la coloración del cabello, cambios en la textura del cabello (cabello seco, apelmazado o sin brillo)

*Ya que estos efectos son síntomas de la enfermedad subyacente, se espera que las reacciones adversas se manifiesten como empeoramiento de estos síntomas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas del medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

4.9. Sobredosis

En caso de ingestión accidental, el manejo será el indicado clínicamente y se deberán aplicar las medidas de soporte habituales.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antifúngicos para uso tópico, código ATC: D01 A E14

Ciclopirox olamina es un agente antifúngico (de la familia de las piridonas) que se muestra activo *in vitro* frente a *Pityrosporum* spp (también conocido como *Malassezia* spp). Estas levaduras están implicadas como agentes causales de la caspa y la dermatitis seborreica. Ciclopirox olamina exhibe cierta actividad antibacteriana frente a varias bacterias Gram positivas y Gram negativas. También posee actividad antiinflamatoria, como consecuencia de su capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos.

Sebiprox muestra actividad antifúngica *in vivo* frente a *Malassezia* spp.

El significado clínico de la actividad antibacteriana en relación con la dermatitis seborreica es desconocido.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La aplicación tópica de ciclopirox olamina en forma de crema al 1% sobre la piel humana, mostró un nivel muy bajo de absorción percutánea, detectándose en orina entre un 1,1% y un 1,7% de la dosis aplicada.

El potencial de absorción sistémica de la ciclopirox olamina a partir de un champú que contiene ciclopirox olamina al 1,5% es muy bajo, ya que parte desaparece con el aclarado.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no-clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos en base a los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción,

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lauril éter sulfato sódico al 70%
Cocamidopropil betaína
Fosfato disódico dodecahidrato
Ácido cítrico monohidrato (ajuste de pH)
Dietanolamida de coco
Hexilenglicol
Alcohol Oleico
Polisorbato 80
Policuaternio-10
Fragancia AF 17050 (contiene dipropilenglicol)
Hidróxido de sodio (ajuste de pH)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Botellas de HDPE con tapones de rosca de polipropileno.
Tamaños de envase 60 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 250 ml, 350 ml o 500 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.120

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 22 octubre 2001

Fecha renovación de la autorización: 20 septiembre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>