

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CICLOCHEM 15 mg/g champú.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Contiene $\leq 0,01$ mg/g de dipropilenglicol y 105 mg/g de laurilsulfato de sodio.

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.

Ciclochem debe utilizarse dos o tres veces a la semana. Aplicar sobre el cabello húmedo una cantidad de Ciclochem 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 período recomendado de tratamiento es de 4 semanas.

Puede usarse un champú suave entre las aplicaciones de Ciclochem.

Población pediátrica

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

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ciclochem está destinado exclusivamente al uso externo.

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

Ciclochem 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 el cabello gris, blanco o químicamente dañado (por ejemplo, debido al uso de tintes capilares).

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene dipropilenglicol (contenido en la fragancia AF 17050).

Este medicamento contiene 105 mg/g de laurilsulfato de sodio. El laurilsulfato de sodio puede provocar reacciones cutáneas locales (como picazón o sensación de ardor) o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona.

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 Ciclochem 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 Ciclochem.

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

La influencia de Ciclochem 15 mg/g champú sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

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 (1/10), frecuentes (1/100 a <1/10), poco frecuentes (1/1.000 a <1/100), raras (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 de uso tópico dermatológico.

Código ATC: D01 A E14

La Ciclopirox Olamina es un agente antifúngico (de la familia de las piridonas) que se muestra activo in vitro frente a *Pityrosporum* spp (también conocidas como *Malassezia* spp). Estas levaduras están implicadas como agente causal de caspa y dermatitis seborreica. La Ciclopirox Olamina muestra cierta actividad antibacteriana frente a varias bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. El significado clínico de la actividad antibacteriana en la relación con la dermatitis seborreica es desconocido.

También posee actividad antiinflamatoria, como consecuencia de su capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos.

Ciclochem 15mg/g champú muestra actividad antifúngica in vivo frente a *Malassezia* spp.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La aplicación tópica de ciclopirox olamina en forma de crema al 1% sobre la piel humana demostró 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% y que desaparece con el lavado es muy bajo.

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
Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato
Ácido cítrico monohidrato (ajustador del pH)
Dietanolamida de coco
Hexilenglicol
Alcohol Oleico
Polisorbato 80
Poliquaternium-10
Fragancia AF17050 (contiene dipropilenglicol)
Hidróxido sódico (ajustador del pH)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No hay precauciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Botella de HDPE con tapón de rosca de polipropileno.
Tamaño de envase 100 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Galenicum Derma, S.L.U.
Ctra N-1, Km 36
28750 San Agustín de Guadalix (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68.158

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

Noviembre 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018

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