

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CICLOPIROX OLAMINA CAPITEC 15 mg/g CHAMPÚ

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 g de champú contienen 1,5 g de Ciclopirox Olamina (15 mg/g)
Véase la lista de excipientes en la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Champú.

Solución viscosa de incolora a amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la dermatitis seborreica del cuero cabelludo.

4.2 Posología y forma de administración

Para uso cutáneo.

Ciclopirox OLAMINA CAPITEC 15 mg/g Champú debe utilizarse dos o tres veces a la semana. Aplicar sobre el cabello húmedo una cantidad de ciclopirox OLAMINA CAPITEC 15 mg/g Champú suficiente como para producir abundante espuma. Masajear vigorosamente el cuero cabelludo y las zonas adyacentes con las puntas de los dedos. A continuación aclarar bien el cabello y repetir el proceso. Dejar el champú en contacto con el cuero cabelludo durante 3-5 minutos.

El periodo recomendado de tratamiento es de 4 semanas.

Este producto no ha sido probado en niños.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la Ciclopirox Olamina o a cualquiera de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ciclopirox OLAMINA CAPITEC 15 mg/g Champú está destinado exclusivamente a uso externo.

Al igual que con todos los champús, debe evitarse el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar con abundante agua.

Ciclopirox OLAMINA CAPITEC 15 mg/g Champú puede provocar, en raras ocasiones, irritación cutánea. En caso de producirse una irritación persistente, debe suspenderse el tratamiento.

Los pacientes con sensibilidad conocida a la Fragancia deben evitar usar Ciclopirox OLAMINA CAPITEC 15 mg/g Champú.

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 medicamentosas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos adecuados sobre el empleo de Ciclopirox Olamina durante el embarazo. Los datos obtenidos con Ciclopirox Olamina en animales no señalan efectos nocivos sobre el embrión o el feto. Dado el poco tiempo de contacto con la piel y el bajo nivel de absorción sistémica de Ciclopirox OLAMINA CAPITEC 15 mg/g Champú, este champú se puede emplear durante el embarazo.

Lactancia

Ciclopirox OLAMINA CAPITEC 15 mg/g Champú se puede emplear durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Ciclopirox OLAMINA CAPITEC 15 mg/g Champú puede provocar, en raras ocasiones, irritación cutánea. En caso de producirse una irritación persistente, debe suspenderse el tratamiento.

En los ensayos clínicos, todos los efectos fueron leves y localizados y no se observaron diferencias en cuanto a incidencia entre el grupo que recibió vehículo y el grupo que recibió el principio activo.

4.9 Sobredosis

No procede.

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 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.

Ciclopirox OLAMINA CAPITEC 15 mg/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 15 mg/g y que desaparece con el lavado es muy bajo.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no han demostrado hallazgos prohibitivos en cuanto a toxicología aguda, crónica o reproductiva, mutagenicidad o carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Laurileter sulfato sódico al 70%
Cocamidopropil betaína
Fosfato disódico dodecahidrato
Ácido cítrico monohidrato (ajustador de pH)
Dietanolamida de coco
Hexilenglicol
Alcohol oleílico
Polisorbato 80
Polyquaternium 10
Hidróxido de sodio (ajustador de pH)
Agua purificada
Fragancia Rifskin 54193

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Una vez abierto el frasco, el champú se debe utilizar en un plazo de 8 semanas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No hay precauciones especiales.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

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

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna instrucción especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio Reig Jofré, SA
C/ Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí
Barcelona-España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2010.