FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ciclopirox olamina Isdin 15 mg/g champú

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de champú contiene 15 miligramos de ciclopirox olamina.

Excipientes con efecto conocido:

Cada gramo de champú contiene:
- 50 mg de polisorbato 80.
- 5 mg de fragancia Rifskin 54193 (contiene limonene, geraniol, alcohol bencílico, citral y linalool).

Para consultar la lista completa de excipientes ver 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.

Posología

Este medicamento debe utilizarse dos o tres veces a la semana.
El periodo recomendado de tratamiento es de 4 semanas.

Población pediátrica
Este producto no ha sido probado en niños.

Forma de administración

Aplicar sobre el cabello húmedo una cantidad de Ciclopirox olamina Isdin 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.

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

Ciclopirox olamina Isdin está destinado exclusivamente a uso externo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Este medicamento 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 este medicamento.

Ciclopirox olamina Isdin contiene fragancia con alérgenos y polisorbato 80:
Este medicamento contiene 5 mg de fragancia en cada g de champú. La fragancia contiene los siguientes alérgenos: limonene, geraniol, alcohol bencílico, citral y linalool. Estos pueden provocar reacciones alérgicas. Además de las reacciones alérgicas en pacientes sensibilizados, se puede producir sensibilización en pacientes no sensibilizados. El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

Este medicamento contiene 50 mg de polisorbato 80 en cada g de champú. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas.

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 Isdin, este champú se puede emplear durante el embarazo.

Lactancia

Este medicamento 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 Isdin 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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.9. Sobredosis

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos de uso tópico dermatológico.
Código ATC: D01AE14.

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.

Este medicamento 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 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)
Hexilenglicol
Alcohol oleílico
Polisorbato 80
Polyquaternium 10
Hidróxido de sodio (ajustador de pH)
Agua purificada
Fragancia Rifskin 54193 (contiene limonene, geraniol, alcohol bencílico, citral y linalool)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

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

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna instrucción especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Isdin SA
Provençals 33
08019 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75114

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

Fecha de la primera autorización: Noviembre 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2026

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/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios