

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

SEBIPROX 15 mg/g champú

CICLOPIROX OLAMINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Sebiprox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sebiprox
3. Cómo usar Sebiprox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sebiprox
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sebiprox y para qué se utiliza

Sebiprox contiene un principio activo llamado ciclopirox olamina, que pertenece al grupo de los medicamentos conocidos como "antifúngicos". Sebiprox se usa cuando el cuero cabelludo está enrojecido, descamado y pica (lo que se denomina dermatitis seborreica).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sebiprox

No use Sebiprox

- si es alérgico a la ciclopirox olamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de usar Sebiprox.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Sebiprox.

Tenga especial cuidado con Sebiprox

- Sebiprox es solamente para uso externo.
- Si usted tiene el cabello gris, blanco o dañado químicamente (por ejemplo por tintes de pelo), consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este champú, ya que Sebiprox podría, en raras ocasiones, afectar el color de su cabello.
- **No se recomienda el uso de Sebiprox en niños menores de 12 años**, ya que su seguridad y eficacia se desconocen en este grupo de edad.
- **Evite que Sebiprox entre en contacto con los ojos. Si esto sucede, podría causar escozor e irritación.** Si accidentalmente Sebiprox entra en contacto con los ojos, **lavar la zona afectada** con agua.

Uso de Sebiprox con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

No use este medicamento si está **embarazada** o en **periodo de lactancia**. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No hay información sobre la seguridad de Sebiprox en mujeres embarazadas.

- Si está **embarazada** o planea quedarse embarazada, consulte a su médico.

- Si se queda embarazada durante el tratamiento con Sebiprox, informe a su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Sebiprox

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

3. Cómo usar Sebiprox

- Siga exactamente las instrucciones de administración de Sebiprox indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
- Use Sebiprox dos o tres veces a la semana, durante 4 semanas, o durante el tiempo que le haya indicado su médico.
- Use Sebiprox solamente en el pelo, cuero cabelludo y zonas adyacentes, si también están afectadas.
- Si lo desea puede lavar su cabello con un champú suave en los días en los que no tenga que usar Sebiprox.

Cómo aplicar Sebiprox

1. Humedezca su pelo.
2. Aplique una cantidad de Sebiprox suficiente que cubra su cuero cabelludo y pelo y las áreas adyacentes, si también se encuentran afectadas.
3. Masajear enérgicamente el cuero cabelludo y las zonas adyacentes, si es necesario, con las yemas de los dedos.
4. Aclarar bien el cuero cabelludo y el cabello.

Repetir los pasos del 2 al 4. El champú debe estar en contacto con el cuero cabelludo durante un tiempo de 3-5 minutos para el total de aplicaciones.

- Intente que el producto no entre en contacto con los ojos. Si esto ocurriera aclarar con abundante agua limpia.

Si accidentalmente ingiere Sebiprox 15 mg/g champú

No es de esperar que los ingredientes de Sebiprox sean perjudiciales si se ingieren en pequeñas cantidades. Si accidentalmente Sebiprox entra en contacto con la boca, enjuagar inmediatamente con agua.

Si accidentalmente ingiere una cantidad grande de Sebiprox, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden sucederse con cierta frecuencia. Las frecuencias se definen como:

- muy frecuente: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas
- frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas
- rara: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

Se han observado los siguientes efectos adversos con el uso de Sebiprox:

Muy frecuentes:

- irritación de la piel*
- picor*.

Frecuentes:

- erupción*
- sensación de ardor en la piel
- enrojecimiento en el lugar de la aplicación*.

Raras:

- reacción alérgica
- descamación de la piel*
- eccema (erupción con picor en la piel)*
- pérdida de cabello*
- cambios en el color del cabello
- cambios en la textura del cabello (cabello seco, apelmazado o sin brillo).

Algunos de estos efectos (marcados con *), pueden ser síntomas de la enfermedad que se está tratando. Por lo tanto, si tiene cualquiera de estos efectos por primera vez tras comenzar el tratamiento con Sebiprox, o empeorasen la irritación, el enrojecimiento o el picor de la piel, deje de utilizar el producto y consulte a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

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.

5. Conservación de Sebiprox

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sebiprox 15 mg/g champú

- El principio activo es ciclopirox olamina. Contiene 1,5 g por cada 100 g.
- Los demás componentes son: lauril éter sulfato sódico al 70%, cocamidopropil betaina, fosfato disódico dodecahidrato, ácido cítrico monohidrato, dietanolamida de coco, hexilenglicol, alcohol oleico, polisorbato 80, policuaternio-10, fragancia AF 17050 (contiene dipropilenglicol), hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sebiprox es un champú transparente entre amarillo y naranja claro, que se presenta en envases de 60 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 250 ml, 350 ml o 500 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Albert-Schweitzer-Gasse 6 - 1140 Wien
Austria

Responsable de la fabricación:

Stiefel Laboratories Ireland Ltd.
Finisklin Business Park
Sligo (Irlanda)

Este medicamento está autorizado en los siguientes Estados Miembros del Espacio Económico Europeo:

Austria: Stieprox 1,5% Shampoo
Chipre: Stieprox 1.5% Σαμπουάν
República Checa: Stieprox 1.5% Shampoo
Dinamarca: Sebiprox
Finlandia: Stieprox 1.5% Shampoo
Francia: Sebiprox 1.5% Shampooing
Alemania: Sebiprox 1,5% Loesung
Grecia: Stieprox Shampoo 1.5%
Italia: Sebiprox 1.5% Shampoo
Letonia: Stieprox 1.5%
Lituania: Stieprox 1.5% Shampoo šampūnas
Malta: Sebiprox 1.5% Shampoo
Noruega: Sebiprox 1,5% Sjampo
Portugal: Sebiprox
Eslovaquia: Stieprox 1.5% Shampoo
España: Sebiprox 15 mg/g champú
Suecia: Sebiprox 1,5% champo

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2015.

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>

Distribuido paralelamente por:

BCNFarma S.L.
C/ Eduard Maristany 430-432
08918 Badalona – Barcelona.

Nome del producto: Sebiprox 15 mg/g champú
Artwork: Prospecto
Medidas: 148 x 210 mm
Gramaje del papel: 60 gr/m²
Tipo de letra: Myriad Pro 8
Tamaño de la letra: 8 pt
Pantone: P Black C