

# Sebiprox 15 mg/g champú

## Ciclopirox olamina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### Contenido del prospecto:

1. Qué es Sebiprox y para qué se utiliza
2. Antes de usar Sebiprox
3. Cómo usar Sebiprox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sebiprox
6. Información adicional

### 1. QUÉ ES SEBIPROX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Sebiprox 15 mg/g champú contiene un ingrediente activo llamado ciclopirox olamina, que pertenece al grupo de los medicamentos conocidos como "antifúngicos". Sebiprox 15 mg/g champú se usa cuando el cuero cabelludo está enrojecido, descamado y pica (lo que se denomina dermatitis seborreica).

### 2. ANTES DE USAR SEBIPROX

#### No use Sebiprox

Si es alérgico (hipersensible) a la ciclopirox olamina o a cualquiera de los demás componentes de Sebiprox (ver listado en Sección 6).

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

#### Tenga especial cuidado con Sebiprox

- Sebiprox 15 mg/g champú es solamente para uso externo.
- Si usted tiene el cabello gris, blanco o teñido consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este champú, ya que Sebiprox podría, en raras ocasiones, decolorar su cabello.
- No se recomienda el uso de Sebiprox en niños, ya que su seguridad y eficacia no han sido probadas en niños.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### Embarazo y lactancia

Puede utilizar Sebiprox si está embarazada o en periodo de lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### 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 15 mg/g champú contiene dipropilenglicol (en la Fragancia AF 17050). Este medicamento puede producir irritación en la piel porque contiene dipropilenglicol.

### 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.
  3. Masajear enérgicamente el cuero cabelludo y las zonas adyacentes, si es necesario, con las yemas de los dedos.
  4. Dejar el champú en contacto con el cuero cabelludo durante 3-5 minutos.
  5. Aclarar bien el cuero cabelludo y el cabello.
  6. Repetir los pasos del 2 al 5.
- Intente que el producto no entre en contacto con los ojos. Si esto ocurriera aclarar con abundante agua.

#### Sobredosis

- En caso de ingestión accidental consulte inmediatamente a 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, Sebiprox 15 mg/g champú puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos podrían ocurrir al usar este medicamento:

- Irritación de la piel, enrojecimiento, picor.

Estos efectos, pueden ser síntomas de la enfermedad para la cual se está tratando. Por lo tanto, si sufre cualquiera de estos efectos por primera vez tras comenzar a usar Sebiprox, o sufre un empeoramiento de la irritación de la piel, enrojecimiento, o picor, deje de utilizar el medicamento y consulte a su médico o farmacéutico.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 fuera de la vista y del alcance de los niños.

No hay precauciones especiales de conservación.

No utilizar Sebiprox 15 mg/g champú 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

##### Composición de Sebiprox 15 mg/g champú

- El principio activo es ciclopirox olamina. Contiene 1,5 g por 100 g.
- Los otros ingredientes son: lauril éter sulfato sódico, cocamidopropil betaína, fosfato disódico dodecahidrato, ácido cítrico monohidrato, dietanolamida de coco, hexilenglicol, alcohol oleílico, polisorbato 80, policuaternio-10, fragancia AF 17050 (que incluye dipropilenglicol), hidróxido de sodio, agua purificada.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

Sebiprox 15 mg/g champú, 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 Fabricante

###### Titular:

Laboratórios Farmacêuticos Stiefel (Portugal), Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges, 3. Arquiparque, Miraflores. 1495-131 Algés

###### Fabricante:

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

ó

Aspen Bad Oldesloe GmbH. Industriestrasse, 32-36. Bad Oldesloe (Alemania)

ó

Famar Nederland, B.V. Industrieweg 1, 5531. AD Bladel (Países Bajos)

##### Este medicamento está autorizado en los siguientes Estados Miembros del Espacio

###### Económico Europeo:

Austria: Stieprox 1,5% Shampoo

Bélgica: Sebiprox 1,5% Shampoo

Chipre: Stieprox 1.5% Shampoo

República Checa: Stieprox 1.5% Shampoo

Dinamarca: Sebiprox 1.5% Shampoo

Estonia: Sebiprox 1.5% Shampoo

Francia: Sebiprox 1.5% Shampoing

Alemania: Sebiprox 1,5% Loesung

Grecia: Stieprox Shampoo 1.5%

Finlandia: Stieprox 1.5% Shampoo

Islandia: Stieprox harsapa 1.5%

Italia: Sebiprox 1.5% Shampoo

Latvia: Stieprox 1.5% Shampoo

Lituania: Stieprox 1.5% Shampoo

Malta: Sebiprox 1.5% Shampoo

Holanda: Sebiprox 1,5% Shampoo

Noruega: Stieprox 1,5% Sjampo

Portugal: Sebiprox

Eslovaquia: Stieprox 1.5% Shampoo

Eslovenia: Stieprox 1.5% Shampoo

España: Sebiprox 1.5% Champú

Suecia: Stieprox Schampo 1.5%

##### Este prospecto ha sido aprobado en septiembre 2009.

Distribuido paralelamente por: Euromedicines, S.L C/ Tarragona, 157 08014 Barcelona

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>