Prospecto: información para el usuario

CICLOCHEM 15 mg/g champú
Ciclopirox Olamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Ciclochem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ciclochem
3. Cómo usar Ciclochem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciclochem
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ciclochem y para qué se utiliza

- Ciclochem contiene un principio activo llamado ciclopirox olamina, que pertenece al grupo de los medicamentos conocidos como "antifúngicos".

- Ciclochem 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 Ciclochem

No use Ciclochem

- Si es alérgico a la ciclopirox olamina o a alguno 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 Ciclochem.

Advertencias y precauciones

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

Tenga especial cuidado con Ciclochem

- Ciclochem 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 Ciclochem podría, en raras ocasiones, afectar el color de su cabello.

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

- **No se recomienda el uso de Ciclochem en niños menores de 12 años**, ya que su seguridad y eficacia se desconocen en este grupo de edad..
-

Evite que Ciclochem entre en contacto con los ojos. Si esto sucede, podría causar escozor e irritación.
Si accidentalmente Ciclochem entra en contacto con los ojos, **lavar la zona afectada** con agua.

Uso de Ciclochem 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**
No hay información sobre la seguridad de Ciclochem en mujeres embarazadas.
Si está embarazada o planea quedarse embarazada, consulte a su médico.
Si se queda embarazada durante el tratamiento con Ciclochem, 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 Ciclochem
Ciclochem 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.

3. Cómo usar Ciclochem

- Siga exactamente las instrucciones de administración de Ciclochem indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
- Use Ciclochem dos o tres veces a la semana, durante 4 semanas, o durante el tiempo que le haya indicado su médico.
- Use Ciclochem 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 Ciclochem.
-

Cómo aplicar Ciclochem

1. Humedezca su pelo.
2. Aplique una cantidad de Ciclochem 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.

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

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

Si accidentalmente ingiere Ciclochem

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

Si accidentalmente ingiere una cantidad grande de Ciclochem, 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, 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 Ciclochem:

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 Ciclochem, 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.

.

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

5. Conservación de Ciclochem

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No requiere precauciones 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 (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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 l

Composición de Ciclochem

El principio activo es Ciclopirox Olamina. Contiene 1,5 g por cada 100 g.

- Los demás componentes son: Laurileter sulfato sódico al 70%, Cocamidopropilbetaína, Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato, Ácido cítrico monohidrato, Dietanolamida de coco, Hexilen glicol, Alcohol Oleico, Polisorbato 80, Poliquaternium-10, Fragancia AF17050 (contiene dipropilenglicol), Hidróxido de sodio y Agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Ciclochem se presenta en forma de champú de color entre pajizo y naranja claro en frascos de 100 ml.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante.

Titular :

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

Fabricante:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Alemania

ó

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 Bladel (Países Bajos)

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio de 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/)

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