Prospecto: información para el paciente

Cicloseb 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cicloseb y para qué se utiliza

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

Se usa para el tratamiento de la dermatitis seborreica (cuero cabelludo enrojecido, descamado y con picores).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cicloseb

No use Cicloseb:

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

Advertencias y precauciones

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

Tenga precaución:

- Este medicamento es solamente para uso externo. Aplicar exclusivamente sobre el cabello. No ingerir.
- Si usted observa irritación cutánea persistente. En este caso, debe suspenderse el tratamiento.
- 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 podría, en raras ocasiones, afectar el color de su cabello

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

Evite que Cicloseb entre en contacto con los ojos. **Si esto sucede, podría causar escozor e irritación**.
Si accidentalmente entra en contacto con los ojos, **lave la zona afectada** con abundante agua y contacte con un oftalmólogo si fuese necesario.

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

Uso de Cicloseb con otros medicamentos
No se dispone de datos sobre interacciones medicamentosas. Sin embargo, dado el bajo nivel de absorción sistémica, es poco probable que se produzcan.
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia
No use este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Si se queda embarazada durante el tratamiento con este champú, informe a su médico.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

3. Cómo usar Cicloseb

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este champú. No suspenda el tratamiento antes, ya que el medicamento no sería eficaz.

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

Si estima que la acción del champú es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.
Use este medicamento solamente en el pelo, cuero cabelludo y zonas adyacentes, si también están afectadas.

Instrucciones para la aplicación
-aplicar sobre el cabello húmedo una cantidad de champú suficiente como para producir abundante espuma.
-masajear vigorosamente el cuero cabelludo y las zonas adyacentes con las yemas 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.

Si lo desea, puede lavar su cabello con un champú suave en los días en los que no tenga que usar este medicamento.

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, ya que podría causar escozor e irritación. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar con abundante agua.

Si accidentalmente ingiere Cicloseb 15 mg/g champú
No es de esperar que los ingredientes de este champú sean perjudiciales si se ingieren en pequeñas cantidades. Si accidentalmente entra en contacto con la boca, enjuagar inmediatamente con agua.
En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente 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 que podrían observarse con este champú son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- irritación de la piel*
- picor*

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- erupción*
- sensación de ardor en la piel
- enrojecimiento en el lugar de la aplicación*.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- 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 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: 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 Cicloseb

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original.

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.

Una vez abierto el envase: conservar por debajo de <25ºC durante 8 semanas. Desechar la solución sobrante. Indicar la fecha de apertura en el recuadro destinado a tal fín en el envase.

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 su farmacia habitual. 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 Cicloseb
El principio activo es ciclopirox olamina. Cada gramo de champú contiene 15 miligramos de ciclopirox olamina.
Los demás componentes (excipientes) son: lauriléter sulfato sódico , cocamidopropil betaína, hidrogenofosfato de disodio, ácido cítrico monohidrato (ajuste de pH),hexilenglicol, alcohol oleílico, polisorbato 80, poliquaternium 10, hidróxido de sodio E 524 (ajuste de pH), agua purificada y aroma.

Aspecto del producto y contenido del envase
Cicloseb 15 mg/g champú es una solución viscosa de incolora a amarillenta. Cada envase contiene 100 ml de champú.

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

Titular de la autorización de comercialización
Galenicum Derma, S.L.U.
Ctra. N-1, Km 36,
28750 San Agustin del Guadalix
Madrid – España

Responsable de la fabricación
Laboratorios Feltor
Polígono Industrial Molí de les Planes
c/ Roques Blanques 3-5
08470 Sant Celoni
Barcelona – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es/

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