

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cicloseb 15 mg/g champú

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de champú contiene 15 miligramos de ciclopirox olamina.

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.

Se deben tener en cuentas las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Este medicamento debe utilizarse dos o tres veces a la semana.

El periodo recomendado de tratamiento es de 4 semanas.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Cicloseb en niños menores de 12 años.

Forma de administración

Uso cutáneo.

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 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.

Puede usarse un champú suave entre las aplicaciones de este champú.

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

Cicloseb está destinado exclusivamente a uso externo, sobre el cabello. No ingerir.

Evitar el contacto con los ojos. Este champú puede causar irritación ocular. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con abundante agua y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

Este champú puede provocar irritación cutánea. En caso de producirse una irritación persistente, debe suspenderse el tratamiento

En raras ocasiones se ha observado una decoloración del cabello, principalmente en pacientes con cabello gris, blanco o químicamente dañado (por ejemplo, debido al uso de tintes capilares).

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 sobre el empleo de ciclopirox olamina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no señalan efectos nocivos directos o indirectos, relacionados con la toxicidad reproductiva. Sin embargo, no se dispone de suficientes datos en relación a los posibles efectos a largo plazo en el desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Cicloseb durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si ciclopirox olamina se excreta en la leche materna. Por tanto, las mujeres en periodo de lactancia no deben usar Cicloseb.

Fertilidad

Los estudios en animales que recibieron ciclopirox olamina por vía oral o subcutánea, no revelaron alteraciones en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento no influye sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo al Sistema de Clasificación de Órganos y frecuencias, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes (1/10), frecuentes (1/100 a <1/10), poco frecuentes (1/1.000 a <1/100), raras (1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia: reacción adversa		
	Muy frecuentes	Frecuentes	Raras
Trastornos del sistema inmunológico			-Hipersensibilidad en el lugar de aplicación -Dermatitis alérgica de contacto
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	-Irritación de la piel* -Prurito*	-Eritema* -Erupción* -Sensación de ardor en la piel	-Eccema* -Exfoliación de la piel* -Alopecia* -Cambios en la coloración del cabello -Cambios en la textura del cabello (cabello seco, apelmazado o sin brillo)

*Ya que estos efectos son síntomas de la enfermedad subyacente, se espera que las reacciones adversas se manifiesten como empeoramiento de estos síntomas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

En caso de ingestión accidental, el manejo será el indicado clínicamente y se deberán aplicar las medidas de soporte habituales.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados antifúngicos para uso tópico, dermatológicos, código ATC: D01AE14.

Ciclopirox (olamina) es un agente antifúngico (de la familia de las piridonas) que se muestra activo *in vitro* frente a *Pityrosporum* spp (también conocida como *Malassezia* spp). Esta levadura está implicada como agente causal de caspa y dermatitis seborreica. 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.

También muestra actividad antifúngica *in vivo* frente a *Malassezia* spp.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La aplicación cutánea 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 ciclopirox olamina a partir de un champú que contiene 15 mg/g de ciclopirox olamina es muy bajo, ya que una buena parte desaparece con el aclarado.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lauriléter sulfatosódico
Cocamidopropil betaína
Hidrogeno fosfato 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
Aroma

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Antes de la apertura: 3 años.

Tras la primera apertura: 8 semanas. Tras apertura: Conservar por debajo de <25°C durante 8 semanas.

Indicar la fecha de apertura en el embalaje exterior. Desechar la solución sobrante.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de HDPE con tapón de rosca de polipropileno. El frasco se presenta en cajas de cartón. Tamaño de envase de 100 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Galenicum Derma, S.L.U.
Ctra. N-1, Km 36,
28750 San Agustín del Guadalix
Madrid – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Febrero 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2017