

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SEBIPROX 1,5 %, shampooing

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ciclopirox olamine 1,50 g (1,5 % p/p)
Pour 100 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Shampooing.

Liquide visqueux de couleur jaune paille à orangé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de la dermatite séborrhéique du cuir chevelu.

4.2. Posologie et mode d'administration

Pour usage cutané uniquement.

Utiliser le shampooing à 1,5 % de ciclopirox olamine deux à trois fois par semaine. Mouiller les cheveux et appliquer une quantité suffisante de shampooing afin d'obtenir une mousse abondante. Masser vigoureusement le cuir chevelu et les zones adjacentes du bout des doigts. Ensuite, bien rincer les cheveux et répéter l'opération. Laisser le shampooing agir sur le cuir chevelu, pendant 3 à 5 minutes.

La durée du traitement recommandée est de 4 semaines.

Ce produit n'a pas été testé chez les enfants.

Un shampooing doux peut être utilisé entre les applications de SEBIPROX shampooing 1,5 % ciclopirox olamine.

4.3. Contre-indications

Intolérance à la ciclopirox olamine ou à l'un des constituants du produit.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le shampooing à 1,5 % de ciclopirox olamine est à usage externe uniquement.

Comme avec tous les shampooings, éviter le contact avec l'oeil. En cas de contact accidentel avec l'oeil, rincer abondamment à l'eau.

Dans de rares cas, le shampooing à 1,5 % de ciclopirox olamine peut provoquer une irritation de la peau. En cas d'irritation persistante, interrompre le traitement.

Dans de rares cas, principalement chez des patients ayant les cheveux abîmés par des agents chimiques ou des cheveux blancs ou gris, une modification de la couleur des cheveux a été observée.

Les patients présentant une intolérance connue au parfum AF17050 éviteront d'utiliser le shampooing à 1,5 % ciclopirox olamine.

La sécurité d'emploi et l'efficacité de SEBIPROX shampooing n'ont pas été évaluées chez l'enfant.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

A ce jour, il n'existe aucune donnée sur d'éventuelles interactions médicamenteuses. Toutefois, compte tenu du faible taux d'absorption systémique, la survenue d'interactions médicamenteuses est peu probable.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de la ciclopirox olamine pendant la grossesse. Les études réalisées chez l'animal avec la ciclopirox olamine, n'ont pas mis en évidence d'effets foetotoxiques ou embryotoxiques. Compte tenu de la brièveté du contact avec la peau et de la faible absorption systémique du shampooing à 1,5 % de ciclopirox olamine, ce shampooing peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Le shampooing à 1,5 % de ciclopirox olamine peut être utilisé pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés avec le shampooing à 1,5% de ciclopirox olamine sont décrits selon la classification Système Organe. La fréquence des effets indésirables n'est pas connue (ne peut pas être estimée avec les données disponibles).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : irritation de la peau, érythème, prurit.

Comme ces effets sont également des symptômes de la pathologie traitée, ils seront considérés comme effets indésirables si une aggravation des symptômes est notée.

Les effets indésirables survenus au cours des essais cliniques ont été locaux et d'intensité légère. Aucune différence n'a été observée dans l'incidence de ces effets indésirables entre les 2 groupes : excipient et shampooing actif.

4.9. Surdosage

En cas d'ingestion accidentelle, les mesures appropriées doivent être envisagées.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antifongique à usage topique, code ATC : D01 A E14

La ciclopirox olamine est un antifongique (famille des pyridones) actif *in vitro* contre *Pityrosporum* sp. (également connu sous le nom de *Malassezia* sp). Ces levures sont considérées comme étant les agents pathogènes responsables des pellicules et de la dermatite séborrhéique. La ciclopirox olamine possède une activité antibactérienne contre de nombreuses bactéries à gram-positif et à gram-négatif.

Elle présente également une activité anti-inflammatoire due à l'inhibition de la synthèse des prostaglandines et des leucotriènes.

Le shampooing à 1,5 % de ciclopirox olamine présente une activité antifongique *in vivo* contre *Malassezia* sp.

Les effets cliniques de l'activité antibactérienne dans la dermatite séborrhéique ne sont pas déterminés.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption percutanée est très faible après l'application topique d'une crème contenant 1 % de ciclopirox olamine : 1,1 à 1,7 % de la dose appliquée a été détecté dans les urines.

Le risque potentiel d'absorption systémique de la ciclopirox olamine contenue dans le shampooing à 1,5 % de ciclopirox olamine qui se rince, est très faible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques n'ont pas démontré d'anomalies toxicologiques aussi bien au niveau de la toxicologie aiguë, chronique, reproductive, que de la mutagénicité et de la carcinogénicité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lauril éther sulfate de sodium à 70 %
Cocamidopropylbétaine
Phosphate disodique dodécahydraté
Acide citrique monohydraté (pour ajuster le pH)
Diéthanolamide d'acide gras d'huile de coco
Hexylène glycol
Alcool oléique
Polysorbate 80
Polyquaternium 10
Parfum AF17050 (contenant du dipropylène glycol)
Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH)
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

60 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 250 ml, 350 ml ou 500 ml en flacon (PEHD) avec bouchon à vis (polypropylène).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES STIEFEL

6 AVENUE DE L'IMPERATRICE JOSEPHINE
BP 29
92502 RUEIL-MALMAISON CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 352 329-9 ou 34009 352 329 9 1 : 1 flacon polyéthylène de 60 ml.
- 352 330-7 ou 34009 352 330 7 3 : 1 flacon polyéthylène de 100 ml.
- 352 331-3 ou 34009 352 331 3 4 : 1 flacon polyéthylène de 125 ml.
- 352 333-6 ou 34009 352 333 6 3 : 1 flacon polyéthylène de 150 ml.

- 352 334-2 ou 34009 352 334 2 4 : 1 flacon polyéthylène de 250 ml.
- 352 335-9 ou 34009 352 335 9 2 : 1 flacon polyéthylène de 350 ml.
- 352 336-5 ou 34009 352 336 5 3 : 1 flacon polyéthylène de 500 ml.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SEBIPROX 1,5 %, shampooing

Ciclopirox olamine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ciclopirox olamine 1,50 g (1,5 % p/p)

Pour 100 g.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Lauril éther sulfate de sodium à 70 %, cocamidopropylbétaïne, phosphate disodique dodécahydraté, acide citrique monohydraté (pour ajuster le pH), diéthanolamide d'acide gras d'huile de coco, hexylène glycol, alcool oléique, polysorbate 80, polyquaternium 10, parfum AF 17050, hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau purifiée.

Excipient à effet notoire : dipropylène glycol (contenu dans le parfum AF17050).

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Shampooing.

Flacon de 60 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 250 ml, 350 ml ou 500 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LABORATOIRES STIEFEL
6 AVENUE DE L'IMPERATRICE JOSEPHINE
BP 29
92502 RUEIL-MALMAISON CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES STIEFEL SAS
6 AVENUE DE L'IMPERATRICE JOSEPHINE
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

STIEFEL LABORATORIES IRELAND LTD
FINISKLIN BUSINESS PARK
SLIGO
IRLANDE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement de la dermatite séborrhéique du cuir chevelu.

Lire la notice avant utilisation.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Flacon.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SEBIPROX 1,5 %, shampooing

Ciclopirox olamine

Voie cutanée.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Flacon de 60 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 250 ml, 350 ml ou 500 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

SEBIPROX 1,5 %, shampooing
Ciclopirox olamine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans ordonnance. Toutefois, pour en obtenir les meilleurs résultats, vous devez toujours utiliser le shampooing Sebiprox avec précaution.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 4 semaines, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SEBIPROX 1,5 %, shampooing ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SEBIPROX 1,5 %, shampooing ?
3. COMMENT UTILISER SEBIPROX 1,5 %, shampooing ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SEBIPROX 1,5 %, shampooing ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SEBIPROX 1,5 %, shampooing ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Le shampooing Sebiprox contient un composant appelé ciclopirox olamine. Il appartient à un groupe de médicaments appelé « antifongiques ».

Indications thérapeutiques

Le shampooing Sebiprox est préconisé pour les cuirs chevelus squameux, rouges et qui démangent (appelé dermatite séborrhéique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SEBIPROX 1,5 %, shampooing ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais SEBIPROX 1,5 %, shampooing :

si vous êtes allergique (hypersensible) à la ciclopirox olamine ou à l'un des autres composants contenus dans le shampooing Sebiprox (listés au paragraphe 6).

Si vous avez un doute, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser le shampooing Sebiprox.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SEBIPROX 1,5 %, shampooing :

- Le shampooing Sebiprox est réservé à l'usage externe uniquement.
- Le shampooing Sebiprox peut, dans de rares cas, modifier la couleur de vos cheveux. Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser le shampooing Sebiprox si vous avez les cheveux gris, blancs ou abîmés par des agents chimiques (par exemple en raison des colorations).
- En l'absence de données d'efficacité et de la sécurité, l'utilisation de Sebiprox n'est pas recommandée chez les enfants

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement :

Vous pouvez utiliser le shampooing Sebiprox si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Il n'y a pas de restrictions à la conduite ou à l'utilisation de machines lors du traitement avec le shampooing Sebiprox.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de SEBIPROX 1,5 %, shampooing

Le shampooing Sebiprox contient du dipropylène glycol (contenu dans le parfum AF 17050). Ceci peut provoquer une irritation de la peau chez certaines personnes.

3. COMMENT UTILISER SEBIPROX 1,5 %, shampooing ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

- Utilisez le shampooing Sebiprox 2 à 3 fois par semaine pendant 4 semaines ou aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.
- Utilisez le shampooing Sebiprox uniquement sur vos cheveux, sur le cuir chevelu et sur les zones adjacentes si elles le nécessitent.
- Vous pouvez utiliser un shampooing doux les jours où vous n'utilisez pas le shampooing Sebiprox.

Comment appliquer le shampooing Sebiprox ?

1. Mouillez les cheveux.
 2. Utilisez suffisamment de shampooing Sebiprox de manière ce qu'il couvre votre cuir chevelu et vos cheveux.
 3. Massez bien le cuir chevelu et les zones adjacentes si nécessaire, en utilisant le bout de vos doigts.
 4. Laissez le shampooing Sebiprox agir sur votre cuir chevelu pendant 3 à 5 minutes.
 5. Rincez votre cuir chevelu et vos cheveux abondamment.
 6. Répétez l'opération de l'étape 2 à l'étape 5.
- Veillez à ne pas mettre de shampooing Sebiprox dans vos yeux. Si cela arrive, bien rincer à l'eau claire.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avalez accidentellement ce médicament, consultez votre médecin immédiatement.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SEBIPROX 1,5 %, shampooing est susceptible d'avoir des effets indésirables bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivant peuvent survenir avec ce médicament :

- irritation de la peau, rougeur, démangeaison.

Ces effets peuvent aussi être des symptômes de la maladie que vous traitez. Toutefois, si vous remarquez ces effets indésirables pour la première fois après avoir utilisé le shampooing Sebiprox, ou si l'irritation, la rougeur ou la démangeaison s'aggravent, arrêtez l'utilisation du shampooing Sebiprox et informez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SEBIPROX 1,5 %, shampooing ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser SEBIPROX 1,5 %, shampooing après la date de péremption mentionnée sur le flacon et sur le conditionnement extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Il n'existe aucune précaution particulière concernant la conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SEBIPROX 1,5 %, shampooing ?

La substance active est : la ciclopiroxolamine 1,5 g pour 100 g.

Les autres composants sont :

lauril éther sulfate de sodium à 70 %, cocamidopropylbétaine, phosphate disodique dodécahydraté, acide citrique monohydraté, diéthanolamide d'acide gras d'huile de coco, hexylène glycol, alcool oléique, polysorbate 80, polyquaternium 10, parfum AF17050 (contenant du dipropylène glycol), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que SEBIPROX 1,5 %, shampooing et contenu de l'emballage extérieur ?

Le shampooing Sebiprox est un shampooing de couleur jaune paille à orangé présenté en flacons de 60 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 250 ml, 350 ml ou 500 ml. Il se peut que tous les formats de flacon ne soient pas commercialisés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRES STIEFEL

6 AVENUE DE L'IMPERATRICE JOSEPHINE
BP 29
92502 RUEIL-MALMAISON CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES STIEFEL SAS

6 AVENUE DE L'IMPERATRICE JOSEPHINE
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

STIEFEL LABORATORIES IRELAND LTD

FINISKLIN BUSINESS PARK
SLIGO
IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.