

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

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

Non modifié

##### 4.6. Grossesse et allaitement

###### Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de la ciclopirox olamine chez la femme enceinte. Des études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets toxiques directs ou indirects sur la reproduction. Cependant, il n'y a pas suffisamment de données concernant les éventuels effets à long terme sur le développement postnatal (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du shampoing SEBIPROX pendant la grossesse.

###### Allaitement

Il n'est pas établi si la ciclopirox olamine est excrétée dans le lait maternel humain. Par conséquent, les femmes allaitantes ne doivent pas utiliser le shampoing SEBIPROX.

###### Fertilité

Les études chez l'animal ayant reçu de la ciclopirox olamine par voie orale ou sous-cutanée n'ont révélé aucune altération de la fécondité.

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

Le shampoing à 1,5% de ciclopirox olamine n'a aucun effet sur la capacité à conduire et à utiliser des machines.

#### 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables survenus soit pendant les études cliniques soit spontanément rapportés, sont présentés dans le tableau ci-dessous. Ils sont listés par classe organe et par fréquence, en utilisant les conventions suivantes : très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$ ), très rare ( $< 1/10\ 000$ ) et fréquence indéterminée (lorsque la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

Classe organe	Fréquence des effets indésirables
Affections du système immunitaire	Rare : Hypersensibilité au site d'application, dermatite de contact allergique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très fréquent : irritation de la peau*, prurit*
	Fréquent : érythème*, rash*, sensation de brûlure de la peau
	Rare : eczéma, exfoliation de la peau*, troubles capillaires tels qu'alopécie*, modifications de la couleur des cheveux, modifications de la texture des cheveux (cheveux secs, emmêlés et ternes).

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

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

#### 4.9. Surdosage

Non modifié

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

#### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

#### 5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, carcinogénèse et des fonctions de reproduction et de développement n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

### 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

#### 6.1. Liste des excipients

Sulfate laurique d'éther 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**

Non modifié

## **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Non modifié

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Non modifié

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

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

Non modifié

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

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

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Sulfate laurique d'éther 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 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**

Non modifié

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

#### **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 vue et de la portée des enfants.

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

Non modifié

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

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

Non modifié

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

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

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

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

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

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

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

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

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

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 1 mois.

#### Sommaire notice

Non modifié

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

#### Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

#### Indications thérapeutiques

Non modifié

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

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

#### Contre-indications

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

Si vous êtes allergique à la ciclopirox olamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

#### Avertissements et précautions

**Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Sebiprox 1.5% shampooing.**

**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** si vous avez les cheveux gris, blancs ou abîmés par des agents chimiques (par exemple en raison des colorations capillaires). Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser le shampooing SEBIPROX si vous êtes dans ce cas. Votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera si SEBIPROX shampooing peut vous convenir.

- SEBIPROX n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans, la sécurité d'emploi et l'efficacité n'étant pas connues dans cette tranche d'âge.
- Essayez d'éviter le contact de SEBIPROX shampooing avec vos yeux. Il peut provoquer des picotements et des irritations. En cas de contact accidentel avec vos yeux, **rincer la zone touchée** à l'eau.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne pas utiliser ce médicament en cas de grossesse ou d'allaitement.

Il n'y a aucune information concernant la tolérance de SEBIPROX shampooing chez la femme enceinte

- Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez de le devenir, parlez-en à votre médecin.
- Si vous tombez enceinte pendant le traitement avec SEBIPROX shampooing, parlez-en à votre médecin.

#### *Sportifs*

Non modifié

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

Non modifié

#### *Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

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

#### *Instructions pour un bon usage*

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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

Non modifié

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

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

Non modifié

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables peuvent survenir à différentes fréquences, qui sont définies de la manière suivante :

- très fréquent : peut affecter plus d'1 personne sur 10.
- fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.
- rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec le shampooing SEBIPROX :

#### **Très fréquent :**

- irritation de la peau\*,
- démangeaisons\*.

#### **Fréquent :**

- éruption cutanée\*,
- sensation de brûlure,
- rougeurs au site d'application\*.

#### **Rare :**

- réaction allergique,
- desquamation de la peau\*,
- eczéma (éruption cutanée avec démangeaisons)\*,
- chute de cheveux\*,
- modifications de la couleur des cheveux,
- modifications de la texture des cheveux (cheveux secs, emmêlés, ternes).

Certains de ces effets (signalés par une “\*\*”) 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.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

### *Date de péremption*

Non modifié

### *Conditions de conservation*

Non modifié

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

Non modifié

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient SEBIPROX 1,5 %, shampooing ?**

**La substance active est :** la ciclopirox olamine 1,5 g pour 100 g.

**Les autres composants sont :**

Sulfate laurique d'éther 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*

Non modifié

*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**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

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

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié