

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.

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 RENOUVELLEMENT 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 MARCHE

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

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.

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