

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

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 en contact avec le cuir chevelu pendant 3 à 5 minutes au total pour les deux applications.

La durée du traitement recommandée est de 4 semaines.

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

Population pédiatrique :

La sécurité d'emploi et l'efficacité du shampooing à 1,5 % de ciclopirox olamine n'ont pas encore été évaluées chez l'enfant de moins de 12 ans. Aucune donnée n'est disponible.

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le shampooing à 1,5 % de ciclopirox olamine est réservé à l'usage externe.

Eviter le contact avec les yeux. Le shampooing SEBIPROX peut causer des irritations oculaires. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à l'eau.

Le shampooing à 1,5 % de ciclopirox olamine peut provoquer une irritation de la peau. Si une irritation se produit et persiste, interrompre le traitement.

Dans de rares cas, principalement chez des patients ayant les cheveux abîmés par des agents chimiques (par exemple à cause des colorations capillaires) ou des cheveux gris ou blancs, une modification de la couleur des cheveux a été observée.

Le shampooing SEBIPROX contient du dipropylène glycol (contenu dans le parfum AF 17050) qui peut causer une irritation de la peau.

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

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou peu 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 (voir rubrique 5.3). Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu puisque l'exposition systémique à la ciclopirox olamine est négligeable.

Allaitement

Il n'est pas établi si la ciclopirox olamine est excrétée dans le lait maternel humain. Le risque pour le nourrisson est susceptible d'être faible en raison d'une exposition systémique faible. Il devra être conseillé aux patientes de s'assurer que tout produit résiduel soit entièrement nettoyé au niveau de la poitrine avant l'allaitement.

Fécondité

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 shampooing à 1,5% de ciclopirox olamine n'a pas d'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	Fréquence indéterminée : Hypersensibilité
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
	Fréquence indéterminée : eczéma, exfoliation de la peau*, alopecie*, modification de la couleur des cheveux.

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

4.9. Surdosage

En cas d'ingestion accidentelle, une prise en charge conforme aux indications cliniques est nécessaire et les mesures appropriées doivent être envisagées.

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, 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

Non modifié

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 MARCHÉ

Non modifié

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

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

Non modifié

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

Non modifié

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 THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

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

Non modifié

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

Non modifié

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** 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 recommandée chez les enfants de moins de 12 ans, la sécurité d'emploi et l'efficacité n'étant pas connu 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

Non modifié

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

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.

Il n'a pas été déterminé si les ingrédients du SEBIPROX shampooing peuvent être excrétés dans le lait maternel. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser SEBIPROX shampooing.

Si vous utilisez SEBIPROX shampooing pendant la période d'allaitement, assurez vous avant de commencer l'allaitement de votre enfant que toutes traces de SEBIPROX shampooing aient été entièrement rincées au niveau de votre poitrine après le bain/la douche.

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

Non modifié

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

Posologie

- Utilisez le shampooing SEBIPROX 2 à 3 fois par semaine pendant 4 semaines.
- 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 utiliser SEBIPROX shampooing

1. Mouillez les cheveux.
2. Utilisez suffisamment de shampooing SEBIPROX de manière à ce qu'il couvre votre cuir chevelu et vos cheveux et les zones adjacentes, si elles sont également touchées.
3. Massez le cuir chevelu et les zones adjacentes si nécessaire, en utilisant le bout de vos doigts.
4. Rincez votre cuir chevelu et vos cheveux abondamment.
5. Répétez l'opération de l'étape 2 à l'étape 4. SEBIPROX shampooing doit être en contact avec votre cuir chevelu pendant un temps de trois à cinq minutes au total pour les deux applications.

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 du SEBIPROX 1,5 %, shampooing :

Les ingrédients de SEBIPROX shampooing ne sont pas connus comme étant nocifs s'ils sont avalés en petites quantités. Si vous avez accidentellement du SEBIPROX shampooing dans votre bouche, rincez immédiatement avec de l'eau. Si vous avalez accidentellement une grande quantité de SEBIPROX shampooing, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

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.
- indéterminé : fréquence qui ne peut pas être estimée à partir des données disponibles.

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

Très fréquent :

- irritation de la peau*,
- démangeaison*.

Fréquent :

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

Fréquence indéterminée :

- réaction allergique,
- desquamation de la peau*,
- eczéma (éruption cutanée avec démangeaisons)*,
- chute de cheveux*,
- changements de la couleur des cheveux.

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.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

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

Non modifié

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

Non modifié

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