

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/12/2015

Dénomination du médicament

**SEBIPROX 1,5 %, shampooing
Ciclopirox olamine**

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

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 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

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

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

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 notable

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

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

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 avez 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 avez 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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

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 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 ciclopirox olamine 1,5 g pour 100 g.

Les autres composants sont :

Sulfate laurique d'éther de sodium à 70%, cocamidopropylbêtaïne, 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

STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) LTD
FINISKLIN BUSINESS PARK
SLIGO

IRLANDE

Exploitant

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

100, route de Versailles
78163 MARLY LE ROI CEDEX

Fabricant

STIEFEL LABORATORIES IRELAND LTD

FINISKLIN BUSINESS PARK
SLIGO
IRLANDE

ou

ASPEN BAD OLDESLOE GMBH

INDUSTRIESTRASSE 32-36
23843 BAD OLDESLOE

Allemagne

ou

FAMAR NEDERLAND B.V.

Industrieweg 1
5531 AD BLADEL
PAYS BAS

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'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.