

MENTIONS LÉGALES COMPLÈTES

SEBIPROX® 1,5 %
Ciclopirox olamine
Shampooing



COMPOSITION :

- Ciclopirox olamine : 1,5 g (1,5 % p/p) pour 100 g.
- 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.

FORME PHARMACEUTIQUE :

Shampooing.

Liquide visqueux de couleur jaune paille à orangé.

DONNÉES CLINIQUES :

Indications thérapeutiques :

Traitement de la dermatite séborrhéique du cuir chevelu.

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.

Contre-indications :

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

Mises en garde et précautions particulières 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.

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.

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 (cf. Données de sécurité préclinique). 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.

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

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

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.

Surdosage :

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

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

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

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.

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.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES :

Conditions de conservation : Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation : 3 ans.

PRÉSENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

34009 352 330 7 3 : 1 flacon polyéthylène de 100 ml. Prix : 9,88 €.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :

Médicament non soumis à prescription médicale. Remb. Séc. Soc. 30 %. Collect.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

Stiefel Laboratories Ltd – Finisklin Business Park – Sligo – Ireland.

REPRESENTANT LOCAL :

Laboratoire GlaxoSmithKline - 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex – Tél : 01.39.17.80.00.

Information Médicale – Tél 01.39.17.84.44 – Fax : 01.39.17.84.45.

DATE D'APPROBATION/RÉVISION :

Avril 2012. Version N° SEBIC2_12.

Les Professionnels de Santé sont tenus de déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament via l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) (site internet : www.ansm.sante.fr) et le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance.

« Conformément à la loi du 6 janvier 1978 « Informatique et liberté » telle que modifiée par la loi du 6 août 2004, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression et d'opposition, auprès du Laboratoire GlaxoSmithKline, sur les données à caractère personnel vous concernant, traitées informatiquement. Vous êtes informés que les informations vous concernant peuvent faire l'objet d'un transfert en Inde à des fins statistiques et que le laboratoire GSK a pris les mesures de sécurité nécessaires à la protection de vos données. Déclaration CNIL n° 1248579 VERSION 1. »

