

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sebiprox 1,5% shampoo Ciclopirox olamina

Legga attentamente questo foglio perché contiene importanti informazioni per lei

Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia, deve usarlo in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 settimane.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Sebiprox Shampoo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sebiprox Shampoo
3. Come usare Sebiprox Shampoo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sebiprox Shampoo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COSA È SEBIPROX SHAMPOO E A CHE COSA SERVE

Sebiprox Shampoo contiene una sostanza chiamata ciclopirox olamina. Questa appartiene a un gruppo di sostanze chiamate "antimicotici". Sebiprox Shampoo si usa per un cuoio capelluto arrossato, squamoso e pruriginoso (detto dermatite seborroica).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE SEBIPROX SHAMPOO

Non usi Sebiprox Shampoo

- se è **allergico** (ipersensibile) alla ciclopirox olamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Sebiprox Shampoo, prima di usare Sebiprox Shampoo si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Sebiprox Shampoo

Sebiprox Shampoo è solo per uso esterno.

- Verifichi con il medico o il farmacista prima di usare questo shampoo se ha i capelli grigi, bianchi o chimicamente danneggiati (ad es. a causa della tintura dei capelli). Questo perché Sebiprox Shampoo può, in rari casi, modificare il colore dei capelli.
- **Cerchi di non far entrare Sebiprox Shampoo negli occhi. Esso può causare bruciore e irritazione.** In caso Sebiprox Shampoo venga accidentalmente in contatto con gli occhi **lavare con acqua la parte interessata.**

Bambini

- **Sebiprox Shampoo non è raccomandato per i bambini di età inferiore ai 12 anni.** In questo gruppo di età infatti la sicurezza e l'efficacia non sono note.

Altri medicinali e Sebiprox Shampoo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non usi questo medicinale se è **in gravidanza** o **sta allattando con latte materno**.

Non ci sono informazioni sulla sicurezza di Sebiprox Shampoo in donne in gravidanza.

- **Informi il medico se è in corso una gravidanza** o sta pianificando una gravidanza
- **Se inizia una gravidanza durante il trattamento** con Sebiprox Shampoo, informi il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono limitazioni relativamente alla guida di veicoli e all'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Sebiprox Shampoo

Sebiprox shampoo contiene 9 mg di alcol benzilico per 100g di shampoo. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.

Questo medicinale contiene una fragranza che a sua volta contiene i seguenti allergeni: linalolo, 3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one, citronellolo, aldeide exil cinnamica, benzil salicilato, benzil benzoato, cumarina, eugenolo, geraniolo, idrossicitronellale, isoeugenolo, liliiale, d-limonene, alcol benzilico, amile cinnamale, alcol amilcinnamico, alcol anisilico, benzil cinnamato, cinnamale, alcol cinnamico, citrale e farnesolo che possono causare reazioni allergiche.

3. COME USARE SEBIPROX SHAMPOO

- Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- La dose raccomandata è due o tre volte a settimana per 4 settimane.
- Usi Sebiprox Shampoo sui capelli, cuoio capelluto e sulle zone adiacenti, solo se anche queste sono affette.
- Può utilizzare uno shampoo delicato nei giorni in cui non usa Sebiprox Shampoo.

Come applicare Sebiprox Shampoo

1. Bagni i capelli.
 2. Usi una quantità di Sebiprox Shampoo sufficiente per coprire cuoio capelluto e capelli e zone adiacenti, se interessate.
 3. Massaggi molto bene il cuoio capelluto e, se necessario, le zone adiacenti utilizzando la punta delle dita.
 4. Sciacqui a fondo il cuoio capelluto e i capelli.
 5. Ripeta i passaggi da 2 a 4. Sebiprox Shampoo deve rimanere a contatto con il cuoio capelluto per un tempo totale di 3-5 minuti per le due applicazioni.
- Eviti il contatto con gli occhi. Qualora accadesse, sciacqui molto bene con acqua pulita.

Se accidentalmente ingerisce Sebiprox Shampoo

Gli ingredienti di Sebiprox Shampoo non dovrebbero essere nocivi se ingeriti in piccole quantità. Se accidentalmente Sebiprox Shampoo entra in bocca, sciacquare immediatamente con acqua. Se

accidentalmente viene ingerita una grande quantità di Sebiprox Shampoo, contattare il medico o il farmacista per un consiglio.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti collaterali possono verificarsi con determinate frequenze, che sono definite come di seguito:

- molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- comune: può interessare fino ad 1 persona su 10
- rara: può interessare fino a 1 persona su 1000

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con l'uso di Sebiprox Shampoo:

Molto comune:

- irritazione cutanea*
- prurito*

Comune:

- eruzione cutanea*
- sensazione di bruciore
- rossore al punto di applicazione*

Rara:

- reazione allergica
- desquamazione della pelle*
- eczema (eruzione cutanea pruriginosa)*
- perdita di capelli*
- modifiche nel colore dei capelli
- modifiche della struttura dei capelli (capelli secchi, opachi o sfibrati)

Alcuni di questi effetti (contraddistinti con “**”) possono essere sintomi della patologia che sta trattando. Se avverte questi sintomi per la prima volta dopo aver iniziato ad usare Sebiprox Shampoo, o se avverte un peggioramento dei sintomi di irritazione cutanea, arrossamento, o prurito, interrompa l'uso del prodotto ed informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE SEBIPROX SHAMPOO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il prodotto non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Sebiprox Shampoo:

- Il principio attivo è ciclopirox olamina 1,5 g per 100 g
- Gli altri componenti sono: sodio laurilettere solfato, cocamidopropil betaina, disodio fosfato dodecaidrato, acido citrico monoidrato, dietanolamide di noce di cocco, glicole esilenico, alcool oleilico, polisorbato-80, poliquaternium-10, fragranza AF17050 (che contiene glicole dipropilenico), idrossido di sodio, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Sebiprox Shampoo e contenuto della confezione:

Sebiprox Shampoo è uno shampoo trasparente da giallo ad arancione chiaro disponibile in flaconi da 60 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 250 ml, 350 ml o 500 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.r.l. – Via Zambelletti s.n.c. – Baranzate (MI)

Prodotto* da:

Stiefel Laboratories (Ireland) Limited
Finisklin Business Park
Sligo, Irlanda.

Delpharm Bladel B. V.
Industrieweg 1
5531 AD BLADEL
The Netherlands

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Stieprox 1,5% Shampoo
Francia: Sebiprox 1.5% Shampooing
Germania: Sebiprox 1,5% Lösung
Grecia: Stieprox Shampoo 1.5%
Italia: Sebiprox 1,5% Shampoo
Lituania: Stieprox 1.5% šampūnas
Portogallo: Sebiprox
Slovacchia: Stieprox 1.5% Shampoo
Spagna: Sebiprox 1,5% champú

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Dicembre 2020

* Al fine di evitare possibili fraintendimenti, il Foglio Illustrativo inserito nella confezione riporterà solo il Produttore effettivamente utilizzato.