

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Carediesse ciclopirox

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se un qualsiasi effetto indesiderato si aggrava o se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è Carediesse Shampoo e a cosa serve**

#### **Che cos'è Carediesse**

Carediesse contiene un principio attivo chiamato "ciclopirox", una sostanza antifungina (che uccide muffe e lieviti).

#### **A cosa serve Carediesse**

Carediesse si usa per curare un disturbo del cuoio capelluto chiamato "dermatite seborroica". Questa situazione si verifica quando la cute della testa diviene irritata e compaiono desquamazione, bruciore e prurito.

#### **Come agisce Carediesse**

Carediesse agisce uccidendo lieviti e muffe sugli strati superiori del cuoio capelluto. Questi lieviti e muffe sono una delle cause principali della dermatite seborroica.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare Carediesse**

#### **Non usi Carediesse:**

- Se è allergico al principio attivo ciclopirox, ciclopirox olamina o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di Carediesse (elencati al paragrafo 6). Se non è sicuro si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Carediesse .

#### **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il suo medico o farmacista prima di usare Carediesse.

Se Carediesse accidentalmente entra negli occhi, li sciacqui abbondantemente con acqua.

Se ingerisce accidentalmente Carediesse, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Può osservare cambiamenti di colore dei capelli, soprattutto se i suoi capelli sono danneggiati da agenti chimici come la tintura per i capelli o se ha capelli bianchi o grigi.

#### **Altri medicinali e Carediesse**

## CAREDIESSE

Informi il medico o il farmacista se sta usando o ha recentemente usato altri medicinali, compresi quelli senza obbligo di prescrizione.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non è noto se ciclopirox passi nel latte materno, pertanto se sta allattando al seno si consiglia di non usare Careadiesse .

Non sono stati condotti studi sugli effetti del ciclopirox sulla fertilità umana; Tuttavia è stata riscontrata una riduzione della fertilità nei ratti dopo somministrazione orale.

### **Carediesse contiene acido benzoico e sodio benzoato**

Questo medicinale contiene 0,525 mg di sodio benzoato e 1,08 mg di acido benzoico per 1 g di shampoo, che è equivalente a un totale di 1,678 mg / mL (corrispondenti a 0,548 mg / mL di sodio e 1,13 mg / mL di acido benzoico).

L'acido benzoico / sale benzoato può causare irritazione locale.

L'acido benzoico / sale benzoato può aumentare l'ittero nei neonati (fino a 4 settimane di età).

## **3. Come usare Careadiesse**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Uso di Careadiesse**

- Usi Careadiesse solamente sul cuoio capelluto
- Bagni i capelli e applichi Careadiesse
- Frizioni fino alla formazione di schiuma e massaggi lo shampoo sul cuoio capelluto
- Lasci agire la schiuma dello shampoo sul cuoio capelluto per circa 3 minuti
- Poi sciacqui con acqua.

### **Quanto shampoo usare**

Usi il tappo dosatore del flacone di Careadiesse per misurare la quantità.

La quantità raccomandata è un tappo (circa 5 ml) di Careadiesse . Si possono usare fino a 2 tappi (circa 10 ml) per capelli lunghi oltre la spalla.

### **Con quale frequenza usare questo medicinale**

- All'inizio, usi lo shampoo una o due volte alla settimana a seconda della gravità dei suoi sintomi; Continui in questo modo per quattro settimane per eliminare i sintomi..
- In seguito può continuare ad usare lo shampoo una o due volte alla settimana fino a 12 settimane. Questo aiuterà ad evitare il ritorno dei sintomi.

Non usi Careadiesse per più di 16 settimane di seguito.

### **Uso nei bambini**

Carediesse non è stato studiato nei bambini.

### **Se usa più Careadiesse di quanto deve**

Se usa più Careadiesse di quanto deve è improbabile che abbia effetti indesiderati. Non ci sono informazioni su cosa accade in caso di sovradosaggio di medicinali contenenti ciclopirox.

### **Se interrompe il trattamento con Careadiesse**

## CAREDIESSE

Non interrompa il trattamento con Carediesse prima di averne parlato con il medico. Infatti se interrompe la terapia troppo presto l'efficacia del trattamento può essere ridotta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti indesiderati.

**Non comuni** (interessano meno di 1 persona su 100)

- Reazioni cutanee al cuoio capelluto – compresa irritazione della pelle o eczema (pelle infiammata, con prurito, arrossamento e spesso vesciche che rilasciano liquido e formano croste) oppure fastidi come bruciore o prurito.
- Problemi ai capelli - come lieve perdita di capelli, decolorazione, opacità, pesantezza o lieve secchezza dei capelli.

**Rari** (interessano meno di 1 persona su 1000)

- Arrossamento cutaneo nel luogo in cui lo shampoo entra in contatto con la cute (dermatite allergica da contatto).

Interrompa l'uso di Carediesse e si rivolga al medico se compaiono reazioni alla cute o al cuoio capelluto come irritazione o sensibilizzazione (reazioni allergiche) dopo uso prolungato del medicinale. Il suo medico potrà decidere di farle iniziare una terapia diversa.

#### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### 5. Come conservare Carediesse

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Carediesse può essere usato fino a 8 settimane dopo la prima apertura del flacone.

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 Carediesse**

Il principio attivo è ciclopirox, 1 g di shampoo contiene 10 milligrammi (mg) di ciclopirox.

Gli altri ingredienti sono:

CAREDIESSE

Dodecil-di(ossietilene) solfato sodico, soluzione al 27 %<sup>1)</sup>

Dodecil- poli(ossietilene)-3-2-solfosuccinato disodico, soluzione al 33 %<sup>2)</sup>

Macrogollauriletere

Sodio cloruro

Acqua depurata

<sup>1)</sup> composta da: dodecil-di(ossietilene) solfato sodico; acqua depurata; acido benzoico (E210)

<sup>2)</sup> composta da: dodecil-poli(ossietilene)-3-2-solfosuccinato disodico; sodio benzoato (E211)acqua depurata

### **Descrizione dell'aspetto di Careadiesse e contenuto della confezione**

Lo shampoo è da quasi incolore a giallognolo.

Careadiesse è fornito in flaconi di plastica con chiusura a cerniera in confezioni da:

1 flacone da 60 ml

2 flaconi da 60 ml (120 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Difa Cooper S.p.A

Via Milano 160

21042 Caronno Pertusella (VA)

#### **Produttore:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Germania

Dreiturm GmbH

Dr.-Rudolf-Hedler-Straße 1

36396 Steinau an der Straße

Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con le denominazioni seguenti:**

Francia: Mycoster 10mg/g shampooing

Germania: Batrafen S 10mg/g Shampoo

Italia: Careadiesse

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il** Settembre 2021