PHARMACIE PAQUE
— GRANDVILLIERS —

ANSM - Mis à jour le : 30/11/2020

Dénomination du médicament

SEBIPROX 1,5 %, shampooing
Ciclopirox olamine

Encadré

Veuillez 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 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. 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SEBIPROX 1,5 %, shampooing et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SEBIPROX 1,5 %, shampooing ?
3. Comment utiliser SEBIPROX 1,5 %, shampooing ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SEBIPROX 1,5 %, shampooing ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SEBIPROX 1,5 %, shampooing ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Le shampooing Sebiprox contient un composant appelé ciclopirox olamine. Il appartient à un groupe de médicaments appelé « antifongiques ».

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 ?

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.

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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et SEBIPROX 1,5 %, shampooing

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

SEBIPROX 1,5 %, shampooing avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de restrictions à la conduite ou l'utilisation de machines lors du traitement avec le shampooing SEBIPROX.

Informations importantes concernant certains composants de SEBIPROX 1 ,5% shampooing

Le shampooing SEBIPROX contient 9 mg d'alcool benzylique pour 100 g de shampooing. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.
Ce médicament contient un parfum avec les allergènes suivants : Linalol, Alpha-Isométhyl ionone (3-Méthyl-4-(2,6,6-triméthyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one), Citronellol, Hexyl cinnamal (Hexyl aldéhyle cinnamique), Salicylate de benzyle, Benzoate de benzyle, Coumarine, Eugénol, Géraniol, Hydroxycitronellal, Isoeugénol, Butylphényl méthylpropional (Lilial), d-Limonène, Alcool benzylique, Amyl cinnamal, Alcool amylcinnamyl, Alcool anisylique (Alcool d'anis), Cinnamate de benzyle, Cinnamal, Alcool cinnamique, Citral, Farnesol. Ceux-ci peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER SEBIPROX 1,5 %, shampooing ?

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

- 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.

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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 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.signalement-sante.gouv.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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage et sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Il n'existe aucune précaution particulière concernant la conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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%, cocamidopropylbétaïne, 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.

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.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) LIMITED
FINISKLIN BUSINESS PARK
SLIGO
IRLANDE

OU

DELPHARM BLADEL B.V.

INDUSTRIEWEG 1
5531 AD BLADEL
PAYS-BAS

OU
ASPEN BAD OLDESLOE GMBH
INDUSTRIESTRASSE 32-36
23843 BAD OLDESLOE
ALLEMAGNE

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.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).