

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Stieprox 1,5%-Shampoo

Wirkstoff: Ciclopirox-Olamin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet**

1. Was ist Stieprox-Shampoo und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Stieprox-Shampoo beachten?
3. Wie ist Stieprox-Shampoo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Stieprox-Shampoo aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Stieprox-Shampoo und wofür wird es angewendet?**

Stieprox-Shampoo enthält den Wirkstoff Ciclopirox-Olamin. Dieser gehört zur Gruppe der Antimykotika. Stieprox-Shampoo wird zur Behandlung von geröteter, juckender und sich schuppender Kopfhaut (seborrhoischer Dermatitis) angewendet.

#### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Stieprox-Shampoo beachten?**

**Stieprox-Shampoo darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Ciclopirox-Olamin oder einen der sonstigen Bestandteile von Stieprox-Shampoo sind (siehe Abschnitt 6).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Anwendung von Stieprox-Shampoo.

#### **Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Stieprox-Shampoo erforderlich:**

- Stieprox-Shampoo ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.
- Wenn Sie graues, weißes oder chemisch geschädigtes (z.B. durch Färben der Haare) Haar haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung des Shampoos beginnen. Stieprox-Shampoo kann in seltenen Fällen zu einer Verfärbung der Haare führen.
- **Stieprox-Shampoo wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen**, da in dieser Altersgruppe die Sicherheit und Wirksamkeit von Stieprox-Shampoo nicht bekannt ist.
- **Achten Sie darauf, dass das Stieprox-Shampoo nicht in Ihre Augen gelangt. Es kann Brennen und Reizung der Augen hervorrufen.** Wenn Sie versehentlich Stieprox-Shampoo in die Augen bekommen, **waschen Sie die betroffene Stelle** mit Wasser.

### **Bei Anwendung von Stieprox-Shampoo mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel wird nicht während der **Schwangerschaft** oder **Stillzeit** empfohlen.

**Bisher liegen keine Erfahrungen** über die Sicherheit von Stieprox-Shampoo bei Schwangeren vor.

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger** sind oder planen schwanger zu werden.
- **Wenn Sie während der** Behandlung mit Stieprox-Shampoo schwanger werden, informieren Sie Ihren Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Einschränkungen bei der Verkehrstüchtigkeit und dem Bedienen von Maschinen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Stieprox-Shampoo**

Stieprox Shampoo enthält 9 mg Benzylalkohol, pro 100 g Shampoo. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit den folgenden Allergenen: Linalool, Alpha-Isomethylionon (3-Methyl-4- (2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl) -3-buten-2-on), Citronellol, Hexylcinnamal (Hexylzimaldehyd), Benzylsalicylat, Benzylbenzoat, Cumarin, Eugenol, Geraniol, Hydroxycitronellal, Isoeugenol, Butylphenyl Methylpropional (Lilial), Limonen, Benzylalkohol, Amylzimaldehyd, Amylzimtalkohol, Anisylalkohol (Anisalkohol), Benzylcinnamat, Cinnamal, Zimtalkohol, Citral, Farnesol. Diese können allergische Reaktionen hervorrufen. Zusätzlich zu allergischen Reaktionen bei sensibilisierten Patienten können nicht sensibilisierte Patienten sensibilisiert werden.

## **3. Wie ist Stieprox-Shampoo anzuwenden?**

- Wenden Sie Stieprox-Shampoo zwei- bis dreimal wöchentlich über einen Zeitraum von 4 Wochen an.
- Wenden Sie Stieprox-Shampoo nur auf Haar, Kopfhaut und, soweit betroffen, auf den angrenzenden Hautbereichen an.
- Sie können zwischen den einzelnen Anwendungen von Stieprox-Shampoo ein mildes Shampoo verwenden.

### **Wie wird Stieprox-Shampoo aufgetragen**

1. Das Haar anfeuchten.
  2. Eine ausreichende Menge Stieprox-Shampoo auftragen, um Kopfhaut, Haare und angrenzende betroffene Bereiche einzuschäumen.
  3. Kopfhaut und, wenn nötig angrenzende Hautbereiche kräftig mit den Fingerspitzen massieren.
  4. Haar und Kopfhaut gründlich ausspülen.
  5. Wiederholen Sie die Anwendungsschritte 2 bis 4. Stieprox-Shampoo sollte insgesamt, für beide Anwendungen zusammengezählt, 3 – 5 Minuten auf der Kopfhaut einwirken.
- Achten Sie darauf, dass Stieprox-Shampoo nicht in Ihre Augen gelangt. Falls das passiert, spülen Sie diese gründlich mit sauberem Wasser.

### **Wenn Sie Stieprox-Shampoo versehentlich verschlucken**

Es wird nicht erwartet, dass die Bestandteile von Stieprox-Shampoo bei Verschlucken kleiner Mengen schädlich sind. Falls Stieprox-Shampoo versehentlich in Ihren Mund gelangt, diesen sofort mit Wasser ausspülen. Bei versehentlichem Verschlucken großer Mengen von Stieprox-Shampoo fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Stieprox-Shampoo** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können mit einer bestimmten Häufigkeit, wie folgt, auftreten:

- Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Selten: können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Folgende Nebenwirkungen wurden bei Stieprox-Shampoo beobachtet:

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

- Hautreizungen\*
- Jucken\*

##### **Häufige Nebenwirkungen**

- Hautausschlag\*
- Hautbrennen
- Rötungen am Verabreichungsort\*

##### **Seltene Nebenwirkungen**

- allergische Reaktionen
- Abschälen der Haut\*
- Ekzem (juckender Hautausschlag)\*
- Haarausfall\*
- Verfärbung der Haare
- Änderung der Haarbeschaffenheit (trockenes, verfilztes oder stumpfes Haar)

Einige dieser Nebenwirkungen (mit „\*“ gekennzeichnet) können auch Beschwerden der zugrunde liegenden Erkrankung sein. Wenn Sie daher bemerken, dass diese Beschwerden nach Behandlungsbeginn mit Stieprox-Shampoo zum ersten Mal auftreten oder Sie eine Verschlechterung der Hautreizungen, Rötungen oder des Juckreizes feststellen, brechen Sie die Anwendung dieses Produktes ab und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Stieprox-Shampoo aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Stieprox-Shampoo nach dem auf dem Umkarton („Verwendbar bis“) und der Flasche Aufdruck am Flaschenboden) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Weitere Informationen

### Was Stieprox-Shampoo enthält

- Der Wirkstoff ist: Ciclopirox-Olamin.  
100 g Shampoo enthalten 1,5 g Ciclopirox-Olamin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumlaurylethersulfat, Cocamidopropylbetain, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Kokosnussdiethanolamid, Hexylenglykol, Oleylalkohol, Polysorbat 80, Polyquaternium-10, Duftstoff AF17050 (enthält Dipropylenglycol), Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser.

### Wie Stieprox-Shampoo aussieht und Inhalt der Packung

Stieprox-Shampoo ist eine durchsichtige, stroh- bis hellorangefarbene Flüssigkeit in Flaschen zu 60 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 250 ml, 350 ml, 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH  
Bahnhofbichl 13  
A-6391 Fieberbrunn  
Tel. + 43 / (0)5354 563350  
E-Mail: [gsk@gebro.com](mailto:gsk@gebro.com)

#### Hersteller

Stiefel Laboratories Ltd., Sligo, Irland  
Delpharm Bladel B.V, Bladel, Niederlande

Z.Nr.: 1-24293

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Frankreich: Sebiprox 1.5% Shampooing  
Deutschland: Sebiprox 1,5% Lösung  
Griechenland: Stieprox Shampoo 1.5%  
Italien: Sebiprox 1,5% Shampoo  
Litauen: Stieprox 1.5% šampūnas  
Österreich: Stieprox 1,5 % Shampoo  
Portugal: Sebiprox  
Slowakei: Stieprox 1.5% Shampoo  
Spanien: Sebiprox 1,5% champú

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2020.**