

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

SEBIPROX 1,5% Lösung Ciclopiroxolamin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist SEBIPROX 1,5% Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SEBIPROX 1,5% Lösung beachten?
3. Wie ist SEBIPROX 1,5% Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SEBIPROX 1,5% Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SEBIPROX 1,5% LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

SEBIPROX 1,5% Lösung enthält den Wirkstoff Ciclopiroxolamin. Dieser gehört zur Gruppe der Antimykotika. SEBIPROX 1,5% Lösung wird zur Behandlung von geröteter, juckender und sich schuppender Kopfhaut (seborrhoischer Dermatitis) angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SEBIPROX 1,5% LÖSUNG BEACHTEN?

SEBIPROX 1,5% Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Ciclopiroxolamin, Benzylalkohol, Zimt (Zimtaldehyd), Perubalsam, Allergene oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von SEBIPROX 1,5% Lösung sind.

Wenn Sie sich nicht sicher über das Vorliegen einer Überempfindlichkeit sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung von SEBIPROX 1,5% Lösung beginnen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SEBIPROX 1,5% Lösung ist erforderlich,

- SEBIPROX 1,5% Lösung ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.
- Wenn Sie chemisch geschädigtes (z. B. durch Färben der Haare), graues oder weißes Haar haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit der Anwendung des Shampoos beginnen, da SEBIPROX 1,5% Lösung in seltenen Fällen zu einer Verfärbung der Haare führen kann.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von SEBIPROX 1,5% Lösung bei Kindern im Alter bis 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.
- **Vermeiden Sie, dass SEBIPROX 1,5% Lösung mit den Augen in Kontakt kommt. Es könnte zu Brennen und Reizungen führen.** Falls SEBIPROX 1,5% Lösung in Ihre Augen kommt, **spülen Sie diese** mit Wasser aus.

Bei Anwendung von SEBIPROX 1,5% Lösung mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen**.

Es liegen keine Informationen über die Sicherheit von SEBIPROX 1,5% Lösung während der Schwangerschaft vor.

- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind** oder beabsichtigen schwanger zu werden.
- **Wenn Sie während der Behandlung mit SEBIPROX 1,5% Lösung schwanger werden**, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

SEBIPROX 1,5% Lösung enthält Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Benzyl(2-hydroxybenzoat) und Duftstoffe mit Allergenen:

- SEBIPROX 1,5% Lösung enthält 9 mg Benzylalkohol pro 100 g Shampoo. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.
- SEBIPROX 1,5% Lösung enthält 0,2 mg Benzylbenzoat und 38 mg Benzyl(2-hydroxybenzoat) pro 100 g Shampoo. Benzoate können lokale Reizungen hervorrufen. Benzoate können Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.
- SEBIPROX 1,5 % Lösung enthält Duftstoffe mit folgenden Allergenen: Linalool, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, Citronellol, 2-Benzylidenoctanal, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Benzylbenzoat, Cumarin, Eugenol, Geraniol, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Isoeugenol, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal, Limonen, Benzylalkohol, 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, 4-Methoxybenzylalkohol, (E)-Benzylcinnamat, Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Farnesol. Diese Stoffe können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST SEBIPROX 1,5% LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Wenden Sie SEBIPROX 1,5% Lösung zwei- bis dreimal wöchentlich über einen Zeitraum von 4 Wochen an.
- Wenden Sie SEBIPROX 1,5% Lösung nur auf Haar, Kopfhaut und soweit betroffen auf den angrenzenden Hautbereichen an.
- Sie können zwischen den einzelnen Anwendungen von SEBIPROX 1,5% Lösung ein mildes Shampoo verwenden.

Wie wird SEBIPROX 1,5% Lösung aufgetragen

1. Das Haar anfeuchten.
2. Eine ausreichende Menge SEBIPROX 1,5% Lösung auf Haare und Kopfhaut sowie gegebenenfalls auf betroffene angrenzende Hautbereiche auftragen. Kopfhaut und angrenzende Hautbereiche, wenn nötig, kräftig mit den Fingerspitzen massieren.
3. Haar und Kopfhaut gründlich ausspülen.

4. Wiederholen Sie die Anwendungsschritte 2 bis 3. SEBIPROX 1,5% Lösung sollte (beide Anwendungen zusammen genommen) insgesamt drei bis fünf Minuten mit Ihrer Kopfhaut in Kontakt bleiben.
- Vermeiden Sie den Kontakt von SEBIPROX 1,5% Lösung mit den Augen. Sollte SEBIPROX 1,5% Lösung dennoch in die Augen gelangen, mit reichlich Wasser ausspülen.

Falls Sie SEBIPROX 1,5% Lösung versehentlich verschlucken

Es ist nicht zu erwarten, dass die Bestandteile von SEBIPROX 1,5% Lösung beim Verschlucken geringer Mengen schädlich sind. Falls SEBIPROX 1,5% Lösung versehentlich in Ihren Mund gerät, spülen Sie sofort mit Wasser. Falls Sie versehentlich eine größere Menge SEBIPROX 1,5% Lösung verschlucken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann SEBIPROX 1,5% Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen treten mit bestimmten Häufigkeiten auf, die wie folgt definiert sind:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Folgende Nebenwirkungen können bei der Behandlung mit diesem Medikament auftreten:

Sehr häufig:

- Hautirritation*
- Juckreiz*

Häufig:

- Hautausschlag*
- Brennendes Hautgefühl
- Rötung an der Anwendungsstelle*

Selten:

- Allergische Reaktion
- Schuppung der Haut*
- Ekzem (juckender Hautausschlag)*
- ungewöhnlicher Haarausfall*
- Veränderungen der Haarfarbe
- Veränderungen der Haarstruktur (trockenes, verfilztes oder stumpfes Haar)

Einige dieser Nebenwirkungen (gekennzeichnet mit *) können auch Symptome der behandelten Hauterkrankung sein.

Wenn Sie daher nach der ersten Anwendung von SEBIPROX 1,5% Lösung eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder eine Verstärkung der Hautirritationen, der Rötung oder des Juckreizes beobachten, brechen Sie die Behandlung mit SEBIPROX 1,5% Lösung ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

SEBIPROX 1,5% Lösung enthält Benzylalkohol und Allergene. Diese Stoffe können allergische Reaktionen hervorrufen.

SEBIPROX 1,5% Lösung enthält Zimt (Zimtaldehyd). Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreizungen hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SEBIPROX 1,5% LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was SEBIPROX 1,5% Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Ciclopiroxolamin 1,5%
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Dodecylpoly(oxyethylen)-x-hydrogensulfat, Natriumsalz; (3-Cocosfettsäureamidopropyl)dimethylazaniumylacetat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.); Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung); N,N-Bis(2-hydroxyethyl)cocosfettsäureamid; 2-Methylpentan-2,4-diol; (Z)-Octadec-9-en-1-ol, Polysorbat 80; Poly(0-{2-[2-hydroxy-3-(trimethylammonio)propoxy]ethyl})cellulose-polychlorid; Timotei-Früchte-Parfümöl, AF17050 (enthält Dipropylenglycol); Natriumhydroxid 10% (zur pH-Einstellung); gereinigtes Wasser.

Wie SEBIPROX 1,5% Lösung aussieht und Inhalt der Packung

SEBIPROX 1,5% Lösung ist ein hellgelbes bis hellorangefarbenes Shampoo, erhältlich in 60 ml-, 100 ml-, 125 ml-, 150 ml-, 250 ml-, 350 ml- und 500 ml-Flaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701;
<http://www.glaxosmithkline.de>

Mitvertrieb:

Stiefel GmbH & Co. KG, 80700 München

Hersteller:

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd., Finisklin Business Park, Sligo, Irland

Delpharm Bladel B.V., Industrieweg 1, 5531 AD BLADEL, Niederlande

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

[Stiefel-Logo]