ANSM - Mis à jour le : 30/11/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SEBIPROX 1,5 %, shampooing

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ciclopirox olamine..... 1,50 g (1,5 % m/m)

Pour 100 g de shampooing.

Excipients à effet notoire : alcool benzylique (9 mg) et parfum AF17050.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Shampooing.

Liquide visqueux de couleur jaune paille à orangé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de la dermatite séborrhéique du cuir chevelu.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

La sécurité d'emploi et l'efficacité du shampooing à 1,5 % de ciclopirox olamine chez l'enfant de moins de 12 ans n'ont pas encore été établies.

Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Pour usage cutané uniquement.

Utiliser le shampooing à 1,5 % de ciclopirox olamine deux à trois fois par semaine. Mouiller les cheveux et appliquer une quantité suffisante de shampooing afin d'obtenir une mousse abondante. Masser vigoureusement le cuir chevelu et les zones adjacentes du bout des doigts. Ensuite, bien rincer les cheveux et répéter l'opération. Laisser le shampooing agir en contact avec le cuir chevelu pendant 3 à 5 minutes au total pour les deux applications.

La durée du traitement recommandée est de 4 semaines.

Un shampooing doux peut être utilisé entre les applications du shampooing à 1,5 % de ciclopirox olamine.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le shampooing à 1,5 % de ciclopirox olamine est réservé à l'usage externe.

Eviter le contact avec les yeux. Le shampooing SEBIPROX peut causer des irritations oculaires. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à l'eau.

Le shampooing à 1,5 % de ciclopirox olamine peut provoquer une irritation de la peau. Si une irritation se produit et persiste, interrompre le traitement.

Dans de rares cas, principalement chez des patients ayant les cheveux abîmés par des agents chimiques (par exemple à cause des colorations capillaires) ou des cheveux gris ou blancs, une modification de la couleur des cheveux a été observée.

Mises en garde spéciales concernant les excipients

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. En plus des réactions allergiques chez les patients sensibilisés, les patients non sensibilisés peuvent devenir sensibilisés.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

A ce jour, il n'existe aucune donnée sur d'éventuelles interactions médicamenteuses. Toutefois, compte tenu du faible taux d'absorption systémique, la survenue d'interactions médicamenteuses est peu probable.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de la ciclopirox olamine chez la femme enceinte. Des études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets toxiques directs ou indirects sur la reproduction. Cependant, il n'y a pas suffisamment de données concernant les éventuels effets à long terme sur le développement postnatal (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du shampooing SEBIPROX pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'est pas établi si la ciclopirox olamine est excrétée dans le lait maternel humain. Par conséquent, les femmes allaitantes ne doivent pas utiliser le shampooing SEBIPROX.

Fertilité

Les études chez l'animal ayant reçu de la ciclopirox olamine par voie orale ou sous-cutanée n'ont révélé aucune altération de la fécondité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le shampooing à 1,5% de ciclopirox olamine n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables survenus soit pendant les études cliniques soit spontanément rapportés, sont présentés dans le tableau ci-dessous. Ils sont listés par classe organe et par fréquence, en utilisant les conventions suivantes : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000 à <1/100), rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000), très rare (< 1/10 000) et fréquence indéterminée (lorsque la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

Classe organe	Fréquence des effets indésirables
Affections du système immunitaire	Rare : Hypersensibilité au site d'application, dermatite de contact allergique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très fréquent : irritation de la peau*, prurit*
	Fréquent : érythème*, rash*, sensation de brûlure de la peau
	Rare : eczéma, exfoliation de la peau*, troubles capillaires tels qu'alopécie, modifications de la couleur des cheveux, modifications de la texture des cheveux (cheveux secs, emmêlés et ternes).

*Comme ces effets sont également des symptômes de la pathologie traitée, ils seront considérés comme effets indésirables si une aggravation des symptômes est notée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9. Surdosage

En cas d'ingestion accidentelle, une prise en charge conforme aux indications cliniques est nécessaire et les mesures appropriées doivent être envisagées.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antifongique à usage topique, code ATC : D01AE14.

La ciclopirox olamine est un antifongique (famille des pyridones) actif in vitro contre Pityrosporum sp. (également connu sous le nom de Malassezia sp). Ces levures sont considérées comme étant les agents pathogènes responsables des pellicules et de la dermatite séborrhéique. La ciclopirox olamine possède une activité antibactérienne contre de nombreuses

bactéries à gram-positif et à gram-négatif.

Elle présente également une activité anti-inflammatoire due à l'inhibition de la synthèse des prostaglandines et des leucotriènes.

Le shampooing à 1,5 % de ciclopirox olamine présente une activité antifongique in vivo contre Malassezia sp.

Les effets cliniques de l'activité antibactérienne dans la dermatite séborrhéique ne sont pas déterminés.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption percutanée est très faible après l'application topique d'une crème contenant 1 % de ciclopirox olamine: 1,1 à 1,7 % de la dose appliquée a été détecté dans les urines.

Le risque potentiel d'absorption systémique de la ciclopirox olamine contenue dans le shampooing à 1,5 % de ciclopirox olamine qui se rince, est très faible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, carcinogénèse et des fonctions de reproduction et de développement n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sulfate laurique d'éther de sodium à 70%

Cocamidopropylbétaïne

Phosphate disodique dodécahydraté

Acide citrique monohydraté (pour ajuster le pH)

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 (pour ajuster le pH)

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

60 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 250 ml, 350 ml ou 500 ml en flacon (PEHD) avec bouchon à vis (polypropylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 352 329 9 1 : 1 flacon polyéthylène de 60 ml.
- 34009 352 330 7 3 : 1 flacon polyéthylène de 100 ml.
- 34009 352 331 3 4 : 1 flacon polyéthylène de 125 ml.
- 34009 352 333 6 3 : 1 flacon polyéthylène de 150 ml.
- 34009 352 334 2 4 : 1 flacon polyéthylène de 250 ml.
- 34009 352 335 9 2 : 1 flacon polyéthylène de 350 ml.
- 34009 352 336 5 3 : 1 flacon polyéthylène de 500 ml.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.