



SEBIPROX[®] 1,5% Lösung

Ciclopiroxolamin



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, den 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist SEBIPROX 1,5% Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SEBIPROX 1,5% LÖSUNG BEACHTEN?

SEBIPROX 1,5% Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Ciclopiroxolamin oder einen der sonstigen Bestandteile von SEBIPROX 1,5% Lösung (siehe Abschnitt 6) 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, bevor Sie mit der Anwendung des Shampoos beginnen, ob SEBIPROX 1,5% Lösung möglicherweise 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

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.

Es ist nicht bekannt, ob die Bestandteile von SEBIPROX 1,5% Lösung in die Muttermilch übergehen. **Wenn Sie stillen, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen**, bevor Sie SEBIPROX 1,5% Lösung anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit SEBIPROX 1,5% Lösung stillen, stellen Sie sicher, dass **Sie nach dem Baden/Duschen alle Spuren von SEBIPROX 1,5% Lösung von Ihrer Brust abspülen**, bevor Sie mit dem Stillen beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SEBIPROX 1,5% Lösung

Propylenglycol (Bestandteil des Timotei-Früchte-Parfümöls AF 17050) kann in Einzelfällen Hautreizungen hervorrufen.

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

- 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 dies dennoch geschehen, 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?

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: diese können bei **mindestens 1 von 10 Patienten** auftreten.
- Häufig: diese können bei **bis zu 1 von 10 Patienten** auftreten.
- Nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Behandlung mit diesem Medikament auftreten:

Sehr häufig:

- Hautirritation*
- Juckreiz*

Häufig:

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

Häufigkeit nicht bekannt:

- Allergische Reaktion
- Schuppung der Haut*
- Ekzem (juckender Hautausschlag)*
- ungewöhnlicher Haarausfall*.
- Veränderung der Haarfarbe.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. 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, Polysorbitat 80;
Poly(0-[-2-hydroxy-3-(trimethylammonio)propoxy]ethyl))
cellulose-polychlorid; Timotei-Früchte-Parfümöl, AF17050
(enthält Propylenglycol); 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.: 0180 34 56 400; <http://www.glaxosmithkline.de>

Mitvertrieb:

Stiefel GmbH & Co. KG, Industriestraße 32-36,
23843 Bad Oldesloe

Hersteller:

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

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

Dänemark: Sebiprox
Deutschland: Sebiprox 1,5% Loesung
Estland: Sebiprox, 1,5% šampoon
Finnland: Stieprox 1.5% Shampoo
Frankreich: Sebiprox 1.5% Shampooing
Griechenland: Stieprox Shampoo 1.5%
Italien: Sebiprox 1,5% Shampoo
Lettland: Stieprox 1.5% Shampoo
Litauen: Stieprox 1.5% šampūnas
Malta: Sebiprox 1.5% Shampoo
Norwegen: Sebiprox 1,5% Sjampo
Österreich: Stieprox 1,5% Shampoo
Portugal: Sebiprox
Schweden: Sebiprox 1,5% schampo
Slowakische Republik: Stieprox 1.5% Shampoo
Spanien: Sebiprox 1,5% champú
Tschechische Republik: Stieprox
Zypern: Stieprox 1.5% Σαμπουβ

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.

