

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SEBIPROX 1,5 % Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Shampoo enthalten:
1,5 g Ciclopiroxolamin (1,5 % w/w).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

SEBIPROX 1,5 % Lösung enthält 9 mg Benzylalkohol, 0,2 mg Benzylbenzoat und 38 mg Benzyl(2-hydroxybenzoat) pro 100 g Shampoo.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Shampoo.
Klare, stroh- bis hellorange gefärbte, viskose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Seborrhoische Dermatitis der Kopfhaut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Dosierung

SEBIPROX 1,5 % Lösung zwei- bis dreimal wöchentlich anwenden. Das Haar anfeuchten und eine ausreichende Menge SEBIPROX 1,5 % Lösung auftragen, um reichlich Schaum zu erzeugen. Kopfhaut und angrenzende Hautbereiche kräftig mit den Fingerspitzen massieren. Dann das Haar gründlich ausspülen und den Vorgang wiederholen. Das Shampoo sollte (beide Anwendungen zusammengezogen) insgesamt 3–5 Minuten in Kontakt mit der Kopfhaut verbleiben.

Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt 4 Wochen.

Zwischen den einzelnen Anwendungen von SEBIPROX 1,5 % Lösung kann ein mildes Shampoo verwendet werden.

Kinder und Jugendliche

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.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Ciclopiroxolamin, Benzylalkohol, Zimt (Zimtaldehyd), Perubalsam, Allergene oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

SEBIPROX 1,5 % Lösung ist nur zur äußeren Anwendung geeignet.

SEBIPROX 1,5 % Lösung kann Augenreizungen verursachen, daher ist der Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen mit Wasser ausspülen.

SEBIPROX 1,5 % Lösung kann zu Hautreizungen führen. Tritt eine Reizung auf und

bleibt bestehen, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

In seltenen Fällen, hauptsächlich bei Patienten mit chemisch geschädigtem Haar (zum Beispiel nach einer Haarfärbung), grauem oder weißem Haar, wurde eine Verfärbung der Haare beobachtet.

SEBIPROX 1,5 % Lösung enthält 9 mg Benzylalkohol, 0,2 mg Benzylbenzoat und 38 mg Benzyl(2-hydroxybenzoat) pro 100 g Shampoo. Diese Stoffe können lokale Reizungen hervorrufen. Benzoate können Gelbsucht bei Neugeborenen 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. Zusätzlich zu allergischen Reaktionen bei sensibilisierten Patienten können nicht-sensibilisierte Patienten sensibilisiert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Daten zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln stehen nicht zur Verfügung. Aufgrund der geringen systemischen Resorption ist das Auftreten von Arzneimittelwechselwirkungen allerdings unwahrscheinlich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Ciclopiroxolamin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität. Es liegen jedoch keine ausreichenden Daten hinsichtlich möglicher Langzeiteffekte auf die postnatale Entwicklung vor (siehe Abschnitt 5.3).

Als Vorsichtsmaßnahme ist die Anwendung von SEBIPROX 1,5 % Lösung während der Schwangerschaft vorzugsweise zu vermeiden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Ciclopiroxolamin in die Muttermilch übergeht. Daher ist SEBIPROX 1,5 % Lösung während der Stillzeit nicht anzuwenden.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien mit oral oder subkutan appliziertem Ciclopiroxolamin ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ciclopiroxolamin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklassen und absoluter Häufigkeit (alle berichteten Ereignisse) aufgelistet. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe untenstehende Tabelle

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 des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer irrtümlichen Einnahme soll die Behandlung, wie klinisch empfohlen, durchgeführt werden und die üblichen unterstüt-

Systemorganklasse	Häufigkeit der Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen am Anwendungs-ort, allergische Kontaktdermatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr häufig: Hautirritation*, Pruritus* Häufig: Erythem*, Hautausschlag*, brennendes Hautgefühl Selten: Ekzem*, Hautschuppung*, Haarausfall*, Probleme mit der Kopfbehaarung wie Haarausfall, Veränderungen der Haarfarbe, Veränderungen der Haarstruktur (trockenes Haar, verfilztes und stumpfes Haar).

* Da diese Effekte auch Symptome der zugrunde liegenden Krankheit sein können, wird erwartet, dass sich diese Nebenwirkungen als Verschlechterung von bereits vorhandenen Symptomen äußern.

zenden Maßnahmen sollten eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen dermatologischen Anwendung, ATC-Code: D01AE14

Ciclopiroxolamin ist ein antimykotisches Mittel (Pyridonfamilie), das *in vitro* wirksam gegen *Pityrosporum* spp (auch als *Malassezia* spp bekannt) ist. Diese Hefepilze gelten als Verursacher bei Schuppen und seborrhoischer Dermatitis. Ciclopiroxolamin besitzt eine gewisse antibakterielle Wirkung gegen eine Vielzahl verschiedener grampositiver und gramnegativer Bakterien.

Durch seine Fähigkeit zur Hemmung der Prostaglandin- und Leukotriensynthese wirkt es außerdem entzündungshemmend.

SEBIPROX 1,5 % Lösung besitzt *in vivo* eine antimykotische Wirkung gegen *Malassezia* spp.

Die klinische Bedeutung der antibakteriellen Aktivität im Hinblick auf die seborrhoische Dermatitis ist unbekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Durch topische Anwendung von Ciclopiroxolamin als 1%ige Creme auf menschlicher Haut wurde ermittelt, dass die perkutane Absorption sehr niedrig ist: 1,1 bis 1,7 % der aufgetragenen Dosis wurde im Urin nachgewiesen.

Das Potential der systemischen Absorption von Ciclopiroxolamin aus einem auswaschbaren Shampoo mit einem 1,5%igen Gehalt von Ciclopiroxolamin ist sehr gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dodecylpoly(oxyethylen)-x-hydrogensulfat, Natriumsalz
(3-Cocofettsäureamidopropyl)dimethylazaniumylacetat
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.)
Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung)
N,N-Bis(2-hydroxyethyl)cocofettsäureamid
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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine speziellen Aufbewahrungshinweise.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

HDPE-Flaschen mit Polypropylen-Schraubverschlusskappen.

Packungsgrößen 60 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 250 ml, 350 ml oder 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55
Service Fax: 0800 1 22 33 66
E-Mail: produkt.info@gsk.com
<http://www.glaxosmithkline.de>

Mitvertrieb:
Stiefel GmbH & Co. KG
80700 München

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 50964.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.10.2001/07.12.2010

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

PAE 23555, 23617

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt