

Ciclopirox olamina ISDIN®

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Ciclopirox olamina ISDIN 15 mg/g champú. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada gramo de champú contiene 15 miligramos de ciclopirox olamina. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Champú. Solución viscosa de incolora a amarillenta. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1. Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de la dermatitis seborreica del cuero cabelludo. **4.2. Posología y forma de administración.** Para uso cutáneo. Posología Ciclopirox olamina ISDIN 15 mg/g champú debe utilizarse dos o tres veces a la semana. El periodo recomendado de tratamiento es de 4 semanas. Población pediátrica. Este producto no ha sido probado en niños. Forma de administración. Aplicar sobre el cabello húmedo una cantidad de Ciclopirox olamina ISDIN 15 mg/g champú suficiente como para producir abundante espuma. Masajear vigorosamente el cuero cabelludo y las zonas adyacentes con las puntas de los dedos. A continuación aclarar bien el cabello y repetir el proceso. Dejar el champú en contacto con el cuero cabelludo durante 3-5 minutos. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Ciclopirox olamina ISDIN 15 mg/g champú está destinado exclusivamente a uso externo. Al igual que con todos los champús, debe evitarse el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar con abundante agua. Ciclopirox olamina ISDIN 15 mg/g champú puede provocar, en raras ocasiones, irritación cutánea. En caso de producirse una irritación persistente, debe suspenderse el tratamiento. Los pacientes con sensibilidad conocida a la fragancia deben evitar usar Ciclopirox olamina ISDIN 15 mg/g champú. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se dispone de datos sobre interacciones medicamentosas. Sin embargo, dado el bajo nivel de absorción sistémica, es poco probable que se produzcan interacciones medicamentosas. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo No se dispone de datos adecuados sobre el empleo de ciclopirox olamina durante el embarazo. Los datos obtenidos con ciclopirox olamina en animales no señalan efectos nocivos sobre el embrión o el feto. Dado el poco tiempo de contacto con la piel y el bajo nivel de absorción sistémica de Ciclopirox olamina ISDIN 15 mg/g champú, este champú se puede emplear durante el embarazo. Lactancia. Ciclopirox olamina ISDIN 15 mg/g champú se puede emplear durante la lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No procede. **4.8. Reacciones adversas.** Ciclopirox olamina ISDIN 15 mg/g champú puede provocar, en raras ocasiones, irritación cutánea. En caso de producirse una irritación persistente, debe suspenderse el tratamiento. En los ensayos clínicos, todos los efectos fueron leves y localizados y no se observaron diferencias en cuanto a incidencia entre el grupo que recibió vehículo y el grupo que recibió el principio activo. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. **4.9. Sobredosis.** No procede. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** **5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Antifúngicos de uso tópico dermatológico. Código ATC: D01 A E14. La ciclopirox olamina es un agente antifúngico (de la familia de las piridonas) que se muestra activo *in vitro* frente a *Pityrosporum* spp (también conocidas como *Malassezia* spp). Estas levaduras están implicadas como agente causal de caspa y dermatitis seborreica. La ciclopirox olamina exhibe cierta actividad antibacteriana frente a varias bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. También posee actividad antiinflamatoria, como consecuencia de su capacidad para inhibir la síntesis de

prostaglandinas y leucotrienos. Ciclopirox olamina ISDIN 15 mg/g champú muestra actividad antifúngica *in vivo* frente a *Malassezia* spp. **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** La aplicación tópica de ciclopirox olamina en forma de crema al 1% sobre la piel humana demostró un nivel muy bajo de absorción percutánea, detectándose en orina entre un 1,1% y un 1,7% de la dosis aplicada. El potencial de absorción sistémica de la ciclopirox olamina a partir de un champú que contiene ciclopirox olamina 15 mg/g y que desaparece con el lavado es muy bajo. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos preclínicos no han demostrado hallazgos prohibitivos en cuanto a toxicología aguda, crónica o reproductiva, mutagenicidad o carcinogenicidad. **6. DATOS FARMACÉUTICOS . 6.1. Lista de excipientes.** Laurileter sulfato sódico al 70%. Cocamidopropil betaína. Fosfato disódico dodecahidrato. Ácido cítrico monohidrato (ajustador de pH). Dietanolamida de coco. Hexilenglicol. Alcohol oleílico. Polisorbato 80. Polyquaternium 10. Hidróxido de sodio (ajustador de pH). Agua purificada. Fragancia Rifskin 54193. **6.2. Incompatibilidades.** No procede. **6.3. Período de validez.** 2 años. Una vez abierto el frasco, el champú se debe utilizar en un plazo de 8 semanas. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Botella de HDPE con tapones de rosca de polipropileno. Tamaño de envase de 100 ml. **6.6. Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna instrucción especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Isdin SA. Provençals 33. 08019 Barcelona. España. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 75114 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Noviembre 2011. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Junio 2018. **11. PRESENTACIÓN Y PVP.** Ciclopirox olamina ISDIN 15 mg/g champú, 100 ml. CN: 686296.4, PVL 8,45€, PVP. 12,68€, PVP IVA 13,19€. Medicamento sujeto a prescripción médica. Incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. **Fecha de revisión del material:** octubre 2018.