1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Redirection vers le haut de page

CICLOPIROX OLAMINE GERDA 1,5 %, shampooing

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Redirection vers le haut de page

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

Pour 100 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Redirection vers le haut de page

Shampooing.

Liquide visqueux translucide.

4. DONNEES CLINIQUES

Redirection vers le haut de page

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de la dermatite séborrhéique du cuir chevelu.

4.2. Posologie et 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.

Population pédiatrique

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

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 CICLOPIROX OLAMINE GERDA 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.

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 CICLOPIROX OLAMINE GERDA 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 CICLOPIROX OLAMINE GERDA.

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 la capacité à conduire 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

Redirection vers le haut de page

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE A 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

Redirection vers le haut de page

6.1. Liste des excipients

Lauril éther sulfate 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 29115/Rifskin, hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

Après première ouverture : 8 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

100 ml en flacon (PEHD) avec bouchon à vis (polypropylène).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières

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

Redirection vers le haut de page

SOCIETE ALEPT

9 CHEMIN DE SAINT GERMAIN

38700 CORENC

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

Redirection vers le haut de page

- 34009 300 877 8 7 : 1 flacon (PEHD) de 100 mL

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

Redirection vers le haut de page

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Redirection vers le haut de page

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Redirection vers le haut de page

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Redirection vers le haut de page

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.