

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Stieprox 1,5%-Shampoo

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Shampoo enthalten 1,5 g Ciclopirox-Olamin (1,5 % m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Benzylalkohol (9 mg) und Duftstoff AF17050.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Shampoo

Eine durchsichtige, stroh- bis hellorangefarbene viskose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von seborrhoischer Dermatitis der Kopfhaut.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut

Stieprox 1,5%-Shampoo sollte zwei- bis dreimal wöchentlich angewendet werden. Das Haar sollte angefeuchtet und eine ausreichende Menge Shampoo aufgetragen werden, um kräftigen Schaum zu erzielen. Die Kopfhaut und angrenzende Hautbereiche sollten kräftig mit den Fingerspitzen massiert werden. Dann sollte das Haar gründlich gespült und der Vorgang wiederholt werden. Insgesamt soll das Shampoo 3 - 5 Minuten lang in Kontakt mit der Kopfhaut bleiben, beide Anwendungen zusammengezählt.

Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt 4 Wochen.

Zwischen den Stieprox 1,5%-Shampoo Anwendungen kann ein mildes Haarshampoo verwendet werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Stieprox 1,5%-Shampoo wurde bei Kindern unter 12 Jahren bisher nicht nachgewiesen. Es sind keine Daten verfügbar.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Ciclopirox-Olamin oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Stieprox 1,5%-Shampoo ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Stieprox 1,5%-Shampoo kann Augenreizungen verursachen. Im Fall eines unabsichtlichen Kontakts mit den Augen, diese mit Wasser spülen.

Stieprox 1,5%-Shampoo kann Hautreizungen verursachen. Wenn Reizungen auftreten und bestehen bleiben, ist die Behandlung abzubrechen.

In seltenen Fällen wurde eine Verfärbung der Haare beobachtet, hauptsächlich bei Patienten mit chemisch geschädigten (z.B. gefärbten Haaren), grauen oder weißen Haaren.

Besondere Warnhinweise zu sonstigen Bestandteilen

Stieprox 1,5%-Shampoo enthält 9 mg Benzylalkohol pro 100 g Shampoo. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit den folgenden Allergenen: Linalool, Alpha-Isomethylionon (3 Methyl-4- (2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl) -3-buten-2-on), Citronellol, Hexylcinnamal (Hexylzimaldehyd), Benzylsalicylat, Benzylbenzoat, Cumarin, Eugenol, Geraniol, Hydroxycitronellal, Isoeugenol, Butylphenyl Methylpropional (Lilial), Limonen, Benzylalkohol, Amylzimaldehyd, Amylzimtalkohol, Anisylalkohol (Anisalkohol), Benzylcinnamat, Cinnamal, Zimtalkohol, Citral, Farnesol. Diese 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

Es sind keine Daten zu Arzneimittelwechselwirkungen verfügbar. Jedoch ist aufgrund der geringen systemischen Absorption das Auftreten von Arzneimittelwechselwirkungen unwahrscheinlich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Ciclopirox-Olamin 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 zu möglichen Langzeitwirkungen auf die postnatale Entwicklung vor (siehe Abschnitt 5.3). Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, die Anwendung von Stieprox 1,5%-Shampoo während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ciclopirox-Olamin in die Muttermilch übergeht. Daher wird Stieprox 1,5%-Shampoo Stillenden während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Fertilität

Studien an Tieren, denen Ciclopirox-Olamin oral oder subkutan verabreicht wurde, zeigten keine Auswirkung auf die Fertilität.

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

Stieprox 1,5%-Shampoo hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen aus klinischen Studien und nach Markteinführung sind in der Tabelle unten angeführt. Die Nebenwirkungen sind nach Systemorganklassen und Häufigkeit geordnet. Die Häufigkeit ist wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ und $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ und $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ und $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklassen	Häufigkeit: Nebenwirkung
---------------------------	---------------------------------

Erkrankungen des Immunsystems	Selten: Hypersensitivität am Applikationsort, allergische Kontaktdermatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr häufig: Hautreizungen*, Juckreiz* Häufig: Erythem*, Ausschlag*, Hautbrennen Selten: Ekzeme*, Abschälen der Haut*, Haarausfall*, Erkrankungen der Haare wie Haarausfall, Verfärbung der Haare, Änderungen der Haarbeschaffenheit (trockenes Haar, verfilztes und stumpfes Haar)

* Da diese Nebenwirkungen auch Symptome der zugrundeliegenden Erkrankung sind, wird erwartet, dass sich diese Nebenwirkungen als Verschlechterung der Symptome manifestieren.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bei versehentlicher oraler Einnahme sollten klinisch indizierte Maßnahmen und die üblichen unterstützenden Maßnahmen angewendet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen dermatologischen Anwendung.

ATC-Code: D01 A E14

Ciclopirox-Olamin ist ein Antimykotikum (Pyridonfamilie), welches *in-vitro* wirksam gegen *Pityrosporum spp* (auch bekannt als *Malassezia spp*) ist. Diese Hefepilze gelten als kausale Erreger bei Schuppen und seborrhoischer Dermatitis. Ciclopirox-Olamin weist auch eine gewisse antibakterielle Aktivität gegen verschiedene Gram-positive und Gram-negative Bakterien auf.

Die entzündungshemmenden Eigenschaften von Ciclopirox-Olamin basieren auf seiner Fähigkeit, die Synthese von Prostaglandinen und Leukotrienen zu hemmen.

Stieprox 1,5%-Shampoo zeigt *in vivo* antimykotische Aktivität gegen *Malassezia spp*.

Die klinische Bedeutung seiner antibakteriellen Wirkung in Bezug auf seborrhoische Dermatitis ist unbekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die topische Anwendung von Ciclopirox-Olamin als 1%-ige Creme auf menschlicher Haut hat gezeigt, dass die perkutane Absorption sehr gering ist: im Harn wurden 1,1 bis 1,7% der angewendeten Dosis gemessen.

Die Möglichkeit einer systemischen Absorption von Ciclopirox-Olamin aus einem auswaschbaren Shampoo mit 1,5%-igem Ciclopirox-Olamin-Gehalt ist sehr gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumlaurylathersulfat 70%
Cocamidopropylbetain
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
Citronensäure-Monohydrat (pH-Wert-Einstellung)
Kokosnusssdiethanolamid
Hexylenglykol
Oleylalkohol
Polysorbat 80
Polyquaternium-10
Duftstoff AF17050 (enthält Dipropylenglycol)
Natriumhydroxid (pH-Wert-Einstellung)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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, 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 besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Haleon - Gebro Consumer Health GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
ÖSTERREICH
Tel. +43 / (0)5354 563350

E-Mail: haleon@gebro.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.-Nr.: 1-24293

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. November 2001

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. September 2009

10. STAND DER INFORMATION

04.2024

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.