

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Stieprox, 15 mg/g (1,5%), szampon leczniczy *Ciclopirox olaminum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Stieprox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stieprox
3. Jak stosować lek Stieprox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Stieprox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Stieprox i w jakim celu się go stosuje

Lek Stieprox jest szamponem leczniczym, który zawiera substancję czynną o działaniu przeciwgrzybiczym - cyklopiroks z olaminą. Cyklopiroks z olaminą działa na grzyby z rodzaju *Mallassezia* spp (zwane również *Pityrosporum*), które są główną przyczyną takich chorób, jak łupież i łojotokowe zapalenie skóry. Ponadto cyklopiroks z olaminą wykazuje działanie przeciwzapalne.

Lek Stieprox jest wskazany w miejscowym leczeniu i łagodzeniu objawów chorób owłosionej skóry głowy, takich jak łupież i łojotokowe zapalenie skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stieprox

Kiedy nie stosować leku Stieprox

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklopiroks z olaminą lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Stieprox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Stieprox jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na owłosioną skórę głowy.

W rzadkich przypadkach, głównie u pacjentów z włosami zniszczonymi przez środki chemiczne oraz u pacjentów z włosami siwymi i jasnymi, obserwowano odbarwienie włosów.

Lek Stieprox może powodować podrażnienie oczu. Podobnie jak podczas stosowania innych szamponów, należy unikać kontaktu leku Stieprox z oczami. W razie kontaktu leku Stieprox z oczami należy przemyć je dużą ilością letniej wody.

Lek Stieprox może powodować podrażnienie skóry. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Stieprox u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Stieprox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie odnotowano interakcji leku Stieprox z innymi lekami.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Stieprox u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią.

Jeśli lekarz zdecyduje, że można zastosować lek Stieprox w okresie karmienia piersią, kobieta przed rozpoczęciem karmienia piersią powinna się upewnić, czy jakiegokolwiek pozostałości leku Stieprox zostały dokładnie spłukane z piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Stieprox nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Stieprox zawiera kompozycję zapachową z alergenami

Lek Stieprox zawiera kompozycję zapachową Fruitier Timotei AF 17050 z następującymi alergenami: linalol, 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on, cytronellol, aldehyd heksylcynamonowy, salicylan benzylu, benzoesan benzylu, kumaryna, eugenol, geraniol, hydroksycytronellal, izoeugenol, liliał (aldehyd 2-(4-tertbutylobenzyllo)propionowy), d-limonen, alkohol benzylowy, aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentylocynamonowy, alkohol anyżowy, cynamonian benzylu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytral, farnezol.

Alergeny te mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Stieprox

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Stieprox jest przeznaczony do stosowania na owłosioną skórę głowy.

Stosowanie u dorosłych

Zwykle zalecane jest stosowanie leku dwa lub trzy razy w tygodniu.

- Zwilżyć włosy i nanieść lek Stieprox w ilości niezbędnej do powstania obfitej piany.
- Masować energicznie końcami palców skórę owłosionej głowy i przyległą powierzchnię skóry.
- Włosy należy dokładnie spłukać i następnie powtórzyć powyższe czynności. Lek powinien pozostawać w kontakcie z owłosioną skórą głowy 3 do 5 minut.

Zalecany czas leczenia wynosi 4 tygodnie.

W okresach między stosowaniem leku Stieprox może być użyty inny delikatny szampon.

Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

Nie stosować leku Stieprox u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku Stieprox u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stieprox

Lek po zastosowaniu na skórę głowy należy dokładnie spłukać.

Po przypadkowym przyjęciu doustnym leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Stieprox

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Stieprox

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dane z badań klinicznych

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- podrażnienie w miejscu zastosowania leku, z objawami takimi jak swędzenie, pieczenie, zaczerwienienie, wysypka.

Dane uzyskane po wprowadzeniu leku na rynek

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów:

- nadwrażliwość w miejscu stosowania,
- łuszczenie się skóry,
- wyprysk,
- łysienie,
- odbarwienie włosów,
- zmiana struktury włosów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Stieprox

Bez specjalnych zaleceń.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Skrót „Lot” oznacza numer serii produktu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Stieprox

Substancją czynną leku jest cyklopiroks z olaminą.

1 g szamponu leczniczego zawiera 15 mg cyklopiroksu z olaminą;

Pozostałe składniki leku to: siarczan sodowy eteru laurylowego, kokamidopropylobetaina, disodu fosforan dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, dietanoloamid kokosowy, glikol heksylenowy, alkohol oleinowy, polisorbat 80, polikwaternium 10, kompozycja zapachowa Fruitier Timotei AF 17050*, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek.

*Lek Stieprox zawiera kompozycję zapachową Fruitier Timotei AF 17050 z następującymi alergenami: linalol, 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on, cytronellol, aldehyd heksylcynamonowy, salicylan benzylu, benzoesan benzylu, kumaryna, eugenol, geraniol, hydroksycytronellal, izoeugenol, lialial (aldehyd 2-(4-tertbutylobenzyl)propionowy), d-limonen, alkohol benzylowy, aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentylocynamonowy, alkohol anyżowy, cynamonian benzylu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytral, farnesol.

Jak wygląda lek Stieprox i co zawiera opakowanie

Stieprox jest szamponem leczniczym.

Opakowanie

Butelka zawierająca 100 ml szamponu leczniczego, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576-90-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: