

Písomná informácia pre používateľa

STIEPROX 1,5 % šampón

ciklopirox-olamín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je STIEPROX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete STIEPROX
3. Ako používať STIEPROX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať STIEPROX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je STIEPROX a na čo sa používa

STIEPROX obsahuje liečivo nazývané ciklopirox-olamín, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných antimykotiká. STIEPROX sa používa na liečbu začervenanej, šupinatej, svrbiacej kože temena hlavy (nazývanej seboroická dermatitída).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete STIEPROX

Nepoužívajte STIEPROX

- ak ste **alergický** na ciklopirox-olamín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si nie ste istý, pred použitím STIEPROXU sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

- STIEPROX je určený len na vonkajšie použitie.
- Pred použitím šampónu sa poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak máte šedivé, biele alebo chemicky poškodené vlasy (napríklad následkom farbenia vlasov). STIEPROX môže, v zriedkavých prípadoch, vyvolať zmeny farby vlasov.
- **STIEPROX nie je určený pre deti mladšie ako 12 rokov.** Jeho bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine nie sú známe.
- **Zabráňte vniknutiu STIEPROXU do očí. Môže spôsobiť štipanie a podráždenie.** Ak vám STIEPROX náhodne vnikne do očí, **postihnuté miesto si umyte vodou.**

Iné lieky a STIEPROX

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte tento liek, ak ste **tehotná** alebo **dojčíte**.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o bezpečnosti použitia STIEPROXU u tehotných žien.

- **Ak ste tehotná** alebo plánujete otehotnieť, **povedzte to svojmu lekárovi**.
- **Ak počas liečby so STIEPROXOM predsa otehotníte**, povedzte to svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú známe účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

STIEPROX obsahuje benzylalkohol a vonnú zmes

STIEPROX obsahuje 9 mg benzylalkoholu na 100 g šampónu. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie a mierne miestne podráždenie.

Tento liek obsahuje vonnú zmes s nasledovnými alergénmi: linalol, 3-metyl-4-(2,6,6-trimetylcyklohex-2-én-1-yl)-but-3-én-2-ón, citronelol, hexylcinnamaldehyd, benzylsalicylát, benzylbenzoát, kumarín, eugenol, geraniol, hydroxycitronelal, izoeugenol, 2-(4-tercbutylbenzyl)propán-aldehyd, d-limonén, benzylalkohol, amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, anizol, benzylcinnamát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, farnazol. Tieto alergény môžu spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako používať STIEPROX

- Používajte STIEPROX dvakrát až trikrát týždenne počas štyroch týždňov.
- STIEPROX používajte len na vlasy, temeno hlavy a príľahlé oblasti, ak sú tiež postihnuté.
- Môžete používať jemný šampón počas dní, keď nepoužívate STIEPROX.

Ako aplikovať STIEPROX

1. Navlhčíte vlasy.
 2. Použite dostatočné množstvo STIEPROXU, aby ste ním pokryli vlasy na temene hlavy a príľahlé oblasti, ak sú tiež postihnuté. Použitím končekov prstov dobre premasírujte temeno hlavy a príľahlé oblasti, ak je to potrebné.
 3. Dôkladne opláchnite temeno hlavy a vlasy.
 4. Zopakujte kroky 2 až 4. Počas dvoch aplikácií nechajte STIEPROX v kontakte s temenom hlavy tak, aby bol celkový čas jeho pôsobenia tri až päť minút.
- Zabráňte vniknutiu STIEPROXU do očí. Ak sa tak stane, dôkladne si oči vypláchnite čistou vodou.

Ak náhodne prehltnete STIEPROX

Zložky obsiahnuté v STIEPROXE pravdepodobne nie sú škodlivé, keď sa prehltnú v malom množstve. Ak sa vám STIEPROX náhodne dostane do úst, ihneď si ich vypláchnite vodou. Ak náhodne prehltnete veľké množstvo STIEPROXU, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytovať s určitou frekvenciou (častotou výskytu), ktorá je definovaná takto:

- veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb,
- časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb,
- zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb.

Pri používaní STIEPROXU boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté:

- podráždenie kože*,
- svrbenie*.

Časté:

- vyrážka*,
- pocit pálenia,
- začervenanie v mieste aplikácie*.

Zriedkavé:

- alergická reakcia,
- odlupovanie kože*,
- ekzém (svrbivá kožná vyrážka)*,
- vypadávanie vlasov*,
- zmeny farby vlasov,
- zmeny štruktúry vlasov (suché, matné alebo mdlé vlasy).

Niektoré z týchto vedľajších účinkov (označné „*“) môžu byť aj príznakmi ochorenia, na ktoré sa liečite. Preto, ak pociťujete niektorý z týchto príznakov po prvýkrát po použití STIEPROXU, alebo sa zhorší podráždenie kože, začervenanie alebo svrbenie, prerušte používanie STIEPROXU a povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať STIEPROX

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne opatrenia na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a na vonkajšom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo STIEPROX obsahuje

- Liečivo je ciklopirox-olamín, 1,5 g v 100 g.
- Ďalšie zložky sú sodná soľ lauromakrogolsulfátu, kokamidopropylbetain, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej, diolamid kyseliny kokosovej, hexylénglykol, oleylalkohol, polysorbát 80, polykvaternium-10, vonná zmes AF17050 (obsahujúca dipropylénglykol), hydroxid sodný, čistená voda.

Ako vyzerá STIEPROX a obsah balenia

STIEPROX je jasne žltý až bledo oranžový šampón dodávaný v 60 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 250 ml, 350 ml alebo 500 ml fľaške. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus
Dublin 24
Írsko

Výrobca:

Stiefel Laboratories (Ireland) Limited
Finisklin Business Park
Sligo
Írsko

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D- 23843 Bad Oldesloe
Nemecko

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD BLADEL
Holandsko

Miestny zástupca

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o
tel.: 02/48 26 11 11
email: recepacia.sk@gsk.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Francúzsko: Sebiprox 1.5% Shampooing
Grécko: Stieprox Shampoo 1.5%
Litva: Stieprox 1.5% šampūnas
Nemecko: Sebiprox 1,5% Lösung
Portugalsko: Sebiprox
Rakúsko: Stieprox 1,5% Shampoo
Slovenská republika: Stieprox 1,5 % šampón
Španielsko: Sebiprox 1,5% champú
Taliansko: Sebiprox 1,5% Shampoo

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2021.