

## Prospecto: información para el usuario

### Piroxgel 6 mg/ml champú

Brea de hulla

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 15 días.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Piroxgel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Piroxgel
3. Cómo usar Piroxgel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Piroxgel
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Piroxgel y para qué se utiliza**

Contiene como principio activo brea de hulla, que ayuda a disminuir la excesiva descamación del cuero cabelludo.

Piroxgel está indicado para el alivio sintomático de las alteraciones descamativas del cuero cabelludo (caracterizadas por la formación y acumulación de escamas), tales como: dermatitis seborreica, psoriasis, caspa y picor.

Piroxgel champú está indicado en adultos a partir de 14 años.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Piroxgel**

##### **No use Piroxgel:**

- si es alérgico a la brea de hulla o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene psoriasis con inflamación, eccema exudativo (que desprende líquido), psoriasis pustular (con ampollas) o eritrodérmica (con enrojecimiento extendido por el cuerpo) y generalizada.
- si tiene fotosensibilidad (alergia a la luz solar)

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Piroxgel champú.

- Piroxgel es sólo para uso cutáneo externo, exclusivamente sobre el cuero cabelludo.
- Evite el contacto con los ojos y mucosas. Si este medicamento entra en contacto con los ojos de forma accidental, deberá lavar los ojos con agua limpia y templada.
- Si tiene heridas o infección en el cuero cabelludo, debe consultar a su médico antes de utilizar este champú.
- Este producto puede manchar temporalmente la ropa y el pelo.
- Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas al sol si quedan restos de champú en el cuero cabelludo. Por lo tanto se recomienda aclarar bien el pelo para eliminar completamente el champú después del lavado. Además, se debe tener precaución al exponer la zona tratada al sol (aún estando nublado), o a lámparas ultravioleta (UVA).

## Niños

No usar este medicamento en niños menores de 14 años, por no haberse establecido su eficacia ni seguridad.

## Uso de Piroxgel con otros medicamentos

Su uso simultáneo con medicamentos fotosensibilizantes (que producen una reacción alérgica a la luz solar; ejemplo: tetraciclinas, metoxaleno o tretinoína, sistémicos o tópicos) puede producir efectos fotosensibilizantes aditivos.

## Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar Piroxgel durante el embarazo o la lactancia.

## Conducción y uso de máquinas

No procede.

## 3. Cómo usar Piroxgel

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso cutáneo, exclusivamente sobre el cuero cabelludo.

Agitar bien el envase antes de usar.

- Adultos y niños mayores de 14 años: Se recomienda utilizar Piroxgel una o dos veces por semana.

Humedecer bien el cabello y aplicar el champú en cantidad suficiente para producir abundante espuma. Realizar un suave masaje con la yema de los dedos sobre el cuero

cabelludo. Aclarar bien con agua. Repetir la aplicación y dejar actuar unos minutos, aclarar muy bien de nuevo.

### **Si usa más Piroxgel del que debe**

La aplicación excesiva y/o prolongada del producto no conduce a resultados más rápidos ni mejores y en cambio podría ocasionar efectos adversos.

En caso de ingestión accidental podría causar náuseas y vómitos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Piroxgel champú**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Podrían producirse los siguientes efectos, cuya frecuencia no se conoce a partir de los datos disponibles: reacciones de hipersensibilidad que incluyen dermatitis de contacto (inflamación en la piel), irritación, foliculitis (inflamación de los folículos pilosos), fotosensibilidad (sensibilidad a la luz solar) en la piel, que puede ser retardada, erupción similar al acné, generalmente con el uso prolongado; ocasionalmente psoriasis pustular (con ampollas) e infección.

### **Comunicación de efectos adversos**


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.

## **5. Conservación de Piroxgel**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Piroxgel

- El principio activo es Brea de hulla. Cada ml de champú contiene 6 mg de brea de hulla (0,6%).
- Los demás componentes son: laurilsulfato de sodio, polietilenglicol 1500, poliquaternium-10, dietanolamida de coco, dietanolamida laúrica, PEG (polietilenglicol)-7 gliceril cocoato, alcohol láurico-mirístico, diestearato de PEG-150, cocoamidopropil betaína, hidrolizado de proteínas tea-coco, piroctone olamina, fragancia D-1095, cloruro sódico, ácido cítrico monohidrato, etanol y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Piroxgel es un champú. Tiene aspecto de gel transparente de color ámbar con olor ligeramente perfumado.

Se presenta en frascos con 125 ml, 200 ml y 300 ml de champú.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

*Titular de la autorización de comercialización*

Isdin, S.A.

Provençals, 33

08019 Barcelona

España



*Responsable de la fabricación*

Laboratorios Feltor, S.A.

Pol. Ind. Molí de les Planes.

08470 St. Celoni (Barcelona)

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Agosto 2014.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>