

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Selsun 2,5% Suspension zur Anwendung auf der Haut *Selensulfid*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Wochen bei Haarschuppen oder nach 1 Woche bei Pityriasis versicolor nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Selsun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Selsun beachten?
3. Wie ist Selsun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Selsun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Selsun und wofür wird es angewendet?

Selsun 2,5% Suspension zur Anwendung auf der Haut gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die als Antimykotika bezeichnet werden. Das sind Medikamente, die Pilzerkrankungen vorbeugen.

Anwendungsgebiete:

- Schuppen
- oberflächlicher Pilzerkrankung der Haut (Pityriasis versicolor)

Selsun 2,5% Suspension zur Anwendung auf der Haut sollte nur bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 12 Jahren angewendet werden.

Wenn Sie sich nach 3 Wochen bei Haarschuppen oder nach 1 Woche bei Pityriasis versicolor nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Selsun beachten?

Selsun darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Selensulfid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Kindern unter 12 Jahren;
- auf entzündeter (feucht oder trocken), zerkratzter oder (vor kurzem) geschädigter Haut
- bei offenen Läsionen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Selsun anwenden.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie gewellte Haare haben.

Selsun hat eine orange Farbe und kann, wie alle gefärbten Shampoos, zu Verfärbungen grauer oder weißer Haare führen. Dieser Effekt kann durch gründliches Spülen der Haare nach der Behandlung minimiert oder vermieden werden.

Lassen Sie das Haar oder die Haut nicht länger als die empfohlene Einwirkzeit mit dem Shampoo in Kontakt kommen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Selsun einzuwenden?“), da es zu Reizungen, Brennen oder Blasenbildung kommen kann.

Entfernen Sie vor dem Gebrauch jeglichen Schmuck und (Edel-) Metallgegenstände wie Haarnadeln, Ohringe, Ringe, Piercings und/oder Halsketten. Selsun kann zu Verfärbungen dieser Objekte führen.

Selendisulfid 2,5 % ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf nicht eingenommen werden. Bei versehentlicher Einnahme ist sofort ärztlicher Rat einzuholen. Selsun kann Augen und Schleimhäute reizen. Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten ist zu vermeiden. Wenn die Augen betroffen sind, spülen Sie sie sofort mit reichlich kaltem Wasser aus. Die Hände sollten nach Gebrauch gründlich gewaschen, die Nägel gebürstet werden.

Wenn es nach Augenkontakt zu starken Augenschmerzen, zur Schwellung des Auges und/oder zu Veränderungen des Sehvermögens kommen, die auch nach dem Ausspülen mit Wasser anhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker (siehe Abschnitt 4).

Selendisulfid 2,5 % darf nicht auf infizierte Haut oder offene Läsionen aufgetragen werden, weil Selensulfid möglicherweise über infizierte/verletzte oder entzündete Haut aufgenommen wird und so in das Blut gelangen kann.

Treten Hautreizungen auf oder bleiben diese bestehen, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker. Dieser kann Ihnen raten, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Selsun versehentlich verschluckt wird, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen (wie dies nach der Einnahme von Shampoo- oder Seifenlösungen der Fall sein kann). Die Behandlung ist symptomatisch (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Selsun angewendet haben, als Sie sollten“).

Anwendung von Selsun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Selsun und anderen Arzneimitteln bekannt.

Anwendung von Selsun zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während einer Schwangerschaft sind keine Auswirkungen zu erwarten. Selsun 2,5 % kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Es sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge zu erwarten. Allerdings sollte Selsun 2,5 % nicht um die Brust herum angewendet werden. Der Säugling sollte nicht mit behandelten Hautbereichen in Kontakt kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie ist Selsun anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

ENTFERNEN SIE VOR DEM GEBRAUCH JEDEN SCHMUCK UND GEGENSTÄNDE AUS (EDEL)METALL, Z.B. HAARNADELN, OHRRINGE, RINGE, PIERCINGS UND/ODER HALSKETTEN. SELSUN KANN METALLOBJEKTE FÄRBEN.

Gegen Schuppen der Kopfhaut:

1. Machen Sie das Haar mit warmem Wasser gut nass.
2. Waschen Sie die Haare zuerst mit einem normalen Shampoo.
3. Schütteln Sie die Flasche Selsun kräftig und geben Sie eine Menge Selsun (1 oder 2 Teelöffel) in Ihre Handfläche. Damit das Haar gut einreiben.
4. 2 bis 3 Minuten einwirken lassen.
5. Gründlich ausspülen, Hände gründlich waschen. Vergessen Sie nicht, Ihre Nägel gut zu bürsten.
6. Waschen Sie die Haare erneut mit Selsun (wiederholen Sie die Schritte 3-5).
7. Spülen Sie Haare und Haut, die mit Selsun in Kontakt gekommen sind, sorgfältig und gründlich aus bzw. ab. Waschen Sie auch Hautfalten gut aus.

Behandlungsdauer: Die ersten 2 Wochen zweimal pro Woche. Die folgenden 2 Wochen einmal pro Woche. Die Behandlung kann nach 4 bis 6 Wochen wiederholt werden. Selsun sollte nicht öfter als empfohlen angewendet werden.

Gegen Pityriasis versicolor:

1. Schütteln Sie die Flasche Selsun kräftig.
2. Tragen Sie Selsun auf die betroffene Haut auf und vermeiden Sie dabei jeglichen Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten.
3. Die aufgetragene Menge mit etwas Wasser aufschäumen.
4. 10 Minuten einwirken lassen.
5. Gut ausspülen und Hände gut waschen. Vergessen Sie nicht, Ihre Nägel gut zu bürsten.
6. Wiederholen Sie diese Behandlung einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Wenn das Shampoo in Ihre Augen gelangt, kann es zu schweren Augenreizungen kommen, die zu Verletzungen führen können. Sollte dies passieren, sofort mit viel kaltem Wasser ausspülen.

Wenn Sie sich nach 3 Wochen bei Haarschuppen oder nach 1 Woche bei Pityriasis versicolor nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Selsun darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden. Bei Jugendlichen (12-18 Jahre) wird ein ärztlicher Rat empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Selsun angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Selsun angewendet haben oder es versehentlich eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Das Selenulfid das Selsun enthält ist unlöslich und daher leicht toxisch. Wenn Sie versehentlich Selsun getrunken haben, können Sie Übelkeit und Erbrechen verspüren, genau wie bei der Einnahme von Reinigungsmitteln. Sie müssen Erbrechen auslösen oder eine Magenspülung durchführen lassen und gegebenenfalls ein Abführmittel verabreicht bekommen, um das Produkt schneller aus dem Körper zu entfernen.

Wenn Sie die Anwendung von Selsun abbrechen

Sie können die Anwendung von Selsun jederzeit ohne Probleme beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kommen bei weniger als 1 von 1.000 Personen vor):

Es können unspezifische allergische Reaktionen wie Hautausschläge und Nesselsucht auftreten. Bei der Anwendung von Selendisulfid 2,5 % wurden in seltenen Fällen allergische Reaktionen beobachtet, wie Hautausschlag und Quaddelbildung (Urtikaria oder Nesselfieber).

Sehr selten (kommen bei weniger als 1 von 10.000 Personen vor):

Lokale Reizung oder Sensibilisierung der Kopfhaut, manchmal als Brennen beschrieben, kann auftreten. In seltenen Fällen kann es zu Blasenbildung kommen, insbesondere wenn das Shampoo länger als empfohlen mit Haaren oder Haut in Berührung gekommen ist. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung dieses Medikaments.

Verfärbungen der Haare können auftreten, diese können durch gründliches Waschen der Haare nach der Behandlung vermieden oder minimiert werden.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Augenreizung

Kratzer am Auge mit Symptomen wie Augenschmerzen, Gefässerweiterung im Auge (rotes Auge) und Veränderungen des Sehvermögens

Da die Abgabe eines fettigen Sekrets aus den Talgdrüsen stimuliert, können selendisulfidhaltige Arzneimittel zu fettigem Haar führen.

Die Behandlung einer Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor) mit Selendisulfid 2,5 % kann zur Austrocknung der Haut führen.

Nach Anwendung von selendisulfidhaltigen Arzneimitteln wurde vorübergehender diffuser Haarausfall beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – Website: www.notifierunefetindesirable.be – E-Mail: www.notifierunefetindesirable.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 – Fax: (+33) 383 656133 **ODER** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Fax: (+352) 24795615

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Selsun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Selsun enthält

- Der Wirkstoff ist: Selensulfid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Bentonit – Mononatriumphosphat – Glycerinmonoricinoleat S – Citronensäuremonohydrat – Natriumhydroxid – Natriumchlorid – Titandioxid – Olaninlaurylsulfat – Alkyldimethylbetain – Parfüm – gereinigtes Wasser

Wie Selsun aussieht und Inhalt der Packung

Selsun ist eine Suspension zur Anwendung auf der Haut mit Selensulfid zur äußerlichen Anwendung. Selsun hat eine orange Farbe und ist erhältlich in einer 120 ml-Flasche mit kindergesichertem Verschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
Email: info.belgium@sanofi.com

Hersteller

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531AD, Bladel
Niederlande

Zulassungsnummer: BE065195

Abgabe: Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2021