#### Notice: informations de l'utilisateur

## Selsun 2,5 % suspension pour application cutanée

sulfure de sélénium

# Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 semaines pour les pellicules ou après 1 semaine pour le pityriasis versicolor.

#### **Que contient cette notice?**

- 1. Qu'est-ce que Selsun et dans quel cas est-il utilisé
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Selsun
- 3. Comment utiliser Selsun
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver Selsun
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Selsun et dans quel cas est-il utilisé ?

Selsun 2,5 % suspension pour application cutanée appartient au groupe des médicaments appelés antimycotiques. Ce sont des médicaments qui préviennent les maladies fongiques.

Selsun peut être utilisé en cas de :

- pellicules;
- maladie fongique superficielle de la peau (pityriasis versicolor).

Selsun 2,5 % suspension pour application cutanée est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de plus de 12 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 semaines pour les pellicules ou après 1 semaine pour le pityriasis versicolor.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Selsun ?

## N'utilisez jamais Selsun

- si vous êtes allergique au sulfure de sélénium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- chez les enfants âgés de moins de 12 ans ;
- sur une peau enflammée (avec ou sans sécrétion), égratignée ou (récemment) endommagée
- en cas de lésions ouvertes.

## Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Selsun.

Soyez vigilant en cas de cheveux permanentés.

Selsun a une couleur orange et, comme tous les shampooings colorés, cela peut provoquer une décoloration des cheveux gris ou blancs. Cet effet peut être minimisé ou évité en rinçant soigneusement les cheveux après le traitement.

Ne laissez pas les cheveux ou la peau entrer en contact avec le shampooing plus longtemps que le temps de contact recommandé (voir rubrique 3 « Comment utiliser Selsun ? ») car une irritation, une sensation de brûlure ou une formation de cloques pourrait se produire.

Avant utilisation, enlevez tous les bijoux et les objets en métal (précieux), comme les épingles à cheveux, les boucles d'oreilles, les bagues, les piercings et/ou les colliers. Selsun peut provoquer une décoloration de ces objets.

Le disulfure de sélénium à 2,5 % est destiné à une application externe uniquement et ne peut pas être ingéré. En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin. Selsun peut provoquer une irritation des muqueuses et des yeux. Le contact avec les yeux ou les muqueuses doit être évité. En cas de contact avec les yeux, il faut immédiatement rincer abondamment à l'eau froide. Après utilisation, laver soigneusement les mains et se brosser les ongles.

En cas de contact avec les yeux, si une douleur oculaire sévère, un gonflement oculaire, une altération de la vision se développent et persistent après le rinçage à l'eau, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien (voir rubrique 4).

Le disulfure de sélénium à 2,5 % ne doit pas être appliqué sur la peau infectée ou les lésions ouvertes, car cela pourrait entraîner une absorption du disulfure de sélénium dans le sang par la peau infectée/endommagée ou enflammée.

Si des irritations cutanées se produisent ou si ces irritations persistent, contactez le médecin ou le pharmacien. Il pourra éventuellement vous conseiller d'arrêter le traitement.

En cas d'ingestion accidentelle de Selsun, des nausées et des vomissements peuvent survenir (comme cela peut arriver après la prise de shampooing ou de solutions de savon). Son traitement est symptomatique (voir rubrique 3 « Si vous avez utilisé plus de Selsun que vous n'auriez dû »).

#### Autres médicaments et Selsun

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il n'y a pas d'interactions connues entre Selsun et d'autres médicaments.

## Selsun avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

## Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Aucun effet n'est attendu pendant la grossesse. Selsun 2,5 % peut être utilisé pendant la grossesse. Aucun effet sur les nourrissons allaités n'est attendu,. Cependant, Selsun 2,5 % ne doit pas être utilisé autour du sein. Le nourrisson ne doit pas être en contact avec les zones cutanées traitées.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

#### 3. Comment utiliser Selsun?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

AVANT UTILISATION, ENLEVEZ TOUS LES BIJOUX ET LES OBJETS EN MÉTAL (PRÉCIEUX), COMME LES ÉPINGLES À CHEVEUX, LES BOUCLES D'OREILLES, LES BAGUES, LES PIERCINGS ET/OU LES COLLIERS. SELSUN PEUT COLORER DES OBJETS EN MÉTAL.

## Pour traiter les pellicules du cuir chevelu :

- 1. Bien mouiller les cheveux avec de l'eau tiède.
- 2. Commencer par laver les cheveux avec un shampooing régulier.
- 3. Agiter vigoureusement le flacon et verser un volume de Selsun égal à 1 ou 2 cuillères à café dans la paume de la main. Bien masser les cheveux.
- 4. Laisser agir pendant 2 à 3 minutes.
- 5. Bien rincer, bien se laver les mains, sans oublier de bien se brosser les ongles.
- 6. Laver les cheveux à nouveau avec Selsun (répéter les étapes 3-5).
- 7. Rincer soigneusement les cheveux et la peau qui ont été en contact avec Selsun. Laver également les plis cutanés.

Durée du traitement : Les 2 premières semaines deux fois par semaine. Les 2 semaines suivantes une fois par semaine. Le traitement peut être répété après 4 à 6 semaines. Selsun ne doit pas être utilisé plus souvent que la durée recommandée.

#### Pour traiter le pityriasis versicolor :

- 1. Secouer vigoureusement le flacon Selsun.
- 2. Appliquer Selsun sur la peau affectée en évitant tout contact avec les yeux ou les muqueuses.
- 3. Mousser la quantité appliquée avec un peu d'eau.
- 4. Laisser agir pendant 10 minutes.
- 5. Bien rincer et bien se laver les mains, sans oublier de bien se brosser les ongles.
- 6. Répéter ce traitement une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Éviter le contact avec les yeux. Si le shampoing pénètre dans vos yeux, vous pouvez présenter une irritation oculaire sévère pouvant entraîner des lésions. Si cela se produit, rincez immédiatement et abondamment à l'eau froide.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 semaines pour les pellicules ou après 1 semaine pour le pityriasis versicolor.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Ne jamais utiliser Selsun chez les enfants âgés de moins de 12 ans. Un avis médical est recommandé pour une utilisation chez les adolescents (12 à 18 ans).

#### Si vous avez utilisé plus de Selsun que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Selsun ou si vous en avez pris accidentellement, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Le sulfure de sélénium que contient Selsun est insoluble et n'est donc pas toxique. En cas d'ingestion accidentelle de Selsun, des nausées et des vomissements peuvent survenir, tout comme avec la consommation de détergents. Faire vomir ; un lavage gastrique sera effectué et, si nécessaire, un purgatif sera également administré pour éliminer plus rapidement le produit du corps.

#### Si vous arrêtez d'utiliser Selsun

Vous pouvez cesser d'utiliser Selsun à tout moment sans aucun problème.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### Rare (peut survenir chez moins d'1 personne sur 1 000) :

Des réactions allergiques non spécifiques, telles que des éruptions cutanées et de l'urticaire, peuvent survenir.

Des réactions allergiques rares, telles qu'un rash et la formation de papules ortiées (urticaire), ont été rapportées lors de l'utilisation du disulfure de sélénium à 2,5 %.

## Très rare (peut survenir chez moins d'1 personne sur 10 000) :

Irritation ou sensibilisation locale du cuir chevelu et de la peau, parfois décrite comme une sensation de brûlure. Dans de rares cas, des cloques peuvent se produire, surtout si le shampooing a été en contact avec les cheveux ou la peau pendant une durée supérieure à celle recommandée. Si cela se produit, arrêtez le traitement.

Une décoloration des cheveux peut survenir. Cela peut être évité ou minimisé en lavant soigneusement les cheveux après le traitement.

## Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Irritation oculaire

Égratignure à l'œil avec des symptômes tels que douleur oculaire, dilatation des vaisseaux dans l'œil (yeux rouges) et altération de la vision

Par la stimulation de la sécrétion des glandes sébacées, les médicaments contenant du disulfure de sélénium peuvent entraîner des cheveux gras.

Le traitement de l'eczéma fongique (pityriasis versicolor) avec du disulfure de sélénium à 2,5 % peut entraîner un dessèchement de la peau.

Une perte des cheveux ou de poils transitoire diffuse a été rapportée à la suite de l'utilisation de médicaments contenant du disulfure de sélénium.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

**Belgique :** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail: adr@afmps.be

**Luxembourg :** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 – Fax: (+33) 383 656133 **OU** 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. Comment conserver Selsun

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la <u>date de péremption</u> indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### Ce que contient Selsun

- La substance active est le sulfure de sélénium.
- Les autres composants sont : bentonite phosphate monosodique glycérol monoricinoléate S acide citrique monohydraté hydroxyde de sodium chlorure de sodium dioxyde de titane olamine laurylsulfate alkyldiméthylbétaïne parfum eau purifiée

#### Aspect de Selsun et contenu de l'emballage extérieur

Selsun est une suspension pour application cutanée de sulfure de sélénium à usage externe. Selsun est de couleur orange et est présenté dans un flacon avec fermeture de sécurité enfant de 120 ml.

## Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Tél.: 02/710.54.00

e-mail: info.belgium@sanofi.com

#### **Fabricant**

Delpharm Bladel B.V. Industrieweg 1 5531 AD, Bladel Pays-Bas

## Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE065195

## Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2021