

## **SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Selsun 2,5 % suspensie voor cutaan gebruik

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Selsun bevat 25 mg seleniumsulfide per ml.  
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor cutaan gebruik.

Selsun is een licht oranjekleurige suspensie van seleniumsulfide voor cutaan gebruik.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1. Therapeutische indicaties

- Symptomatische behandeling van seborroe van de hoofdhuid
- Pityriasis versicolor

Selsun 2,5% suspensie voor cutaan gebruik is geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 12 jaar.

### 4.2. Dosering en wijze van toediening

De toepassing is uitsluitend lokaal.

#### **Behandeling van haarschilfertjes - seborroe van de hoofdhuid**

##### Dosering

Duur van de behandeling: bij de aanvang van de behandeling Selsun tweemaal per week gebruiken, de volgende 2 weken één maal per week. De behandeling kan herhaald worden na 4 tot 6 weken.

##### *Pediatrische patiënten:*

Selsun mag niet gebruikt worden bij kinderen onder 12 jaar (zie rubriek 4.3).

##### Wijze van toediening

VERWIJDER VOOR GEBRUIK ALLE JUWELEN EN (EDEL)METALEN VOORWERPEN ZOALS HAARPELDEN, OORBELLEN, RINGEN EN/OF HALSKETTINGEN.

1. Het haar goed nat maken met warm water.
2. Eerst het haar wassen met een gewone shampoo.
3. Het flesje Selsun krachtig schudden en een volume Selsun gelijk aan 1 of 2 koffielepel(s) in de handpalm gieten. Hiermee het haar goed inwrijven.
4. 2 tot 3 minuten laten inwerken.
5. Goed uitspoelen, handen goed wassen; ook nagels goed borstelen.
6. Het haar nogmaals met Selsun wassen (herhaal werkwijze 3-5).

7. Het haar en de huid die met Selsun in contact kwamen, zorgvuldig en goed spoelen. Ook huidplooiën goed wassen.

Wordt de klacht niet minder of wordt hij zelfs erger na 3 weken, dan dient er contact opgenomen te worden met de arts.

### **Behandeling van pityriasis versicolor**

#### **Dosering**

Selsun op de aangetaste huid aanbrengen. Duur van de behandeling: éénmaal per dag, gedurende 7 achtereenvolgende dagen.

#### ***Pediatrische patiënten:***

Selsun mag niet gebruikt worden bij kinderen onder 12 jaar (zie rubriek 4.3).

#### **Wijze van toediening**

**VERWIJDER VOOR GEBRUIK ALLE JUWELEN EN (EDEL)METALEN VOORWERPEN ZOALS HAARSPELDEN, OORBELLEN, RINGEN EN/OF HALSKETTINGEN.**

1. Het flesje Selsun krachtig schudden.
2. Selsun op de aangetaste huid aanbrengen en daarbij elk contact met de ogen, of slijmvliezen vermijden.
3. De aangebrachte hoeveelheid met behulp van wat water laten schuimen.
4. 10 minuten laten inwerken.
5. Goed uitspoelen, handen goed wassen; ook nagels goed borstelen.

Wordt de klacht niet minder of wordt hij zelfs erger na 1 week, dan dient er contact opgenomen te worden met de arts.

### **4.3. Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor seleniumsulfide of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Selsun mag niet gebruikt worden bij kinderen onder 12 jaar (zie rubriek 4.4).

Selsun mag niet worden gebruikt in geval van een acute, ernstige ontsteking van de huid of exsudatie van de behaarde hoofdhuid of op een beschadigde huid.

### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### ***Pediatrische patiënten***

Selsun mag niet gebruikt worden bij kinderen onder 12 jaar (zie rubriek 4.3), door gebrek aan relevante studies.

Voor het gebruik bij adolescenten (12 jaar - 18 jaar) wordt medisch advies aanbevolen.

Verwijder voor gebruik alle juwelen en (edel)metalen voorwerpen zoals haarspelden, oorbellen, ringen, piercingen en/of halskettingen. Selsun kan verkleuring van deze objecten veroorzaken.

Seleniumdisulfide 2,5% is uitsluitend bedoeld voor externe toepassing en mag niet worden ingenomen. Win bij toevallige inname onmiddellijk medisch advies in.

Deze shampoo irriteert de ogen. Daarom moet deze uit de buurt van de ogen worden gehouden.

Als de shampoo in contact komt met de ogen, moeten de ogen grondig met koud water worden gespoeld. Blootstelling van de ogen aan Selsun kan leiden tot oogletsels, zoals geschaafde cornea (zie rubriek 4.8). Na gebruik dienen de handen goed te worden gewassen en de nagels geborsteld.

Seleniumdisulfide 2,5% mag niet op geïnfecteerde of beschadigde huid worden aangebracht omdat dit systemische absorptie van het seleniumsulfide kan veroorzaken.

Wanneer zich huidirritaties voordoen of wanneer deze irritaties aanhouden dient in dit geval contact opgenomen te worden met de arts of apotheker. Deze zal dan mogelijk adviseren de behandeling te stoppen.

Selsun heeft een oranje kleur en zoals alle gekleurde shampoo's kan dit verkleuring van grijs of wit haar veroorzaken: dit effect kan worden geminimaliseerd of vermeden door het haar grondig uit te spoelen na de behandeling.

Men moet zorgen dat Selsun zeer grondig gespoeld wordt uit het haar voor het haar te verven, kleuren of permanenten. Selsun niet gebruiken voor een periode van twee dagen voor of na een van deze haarbehandelingen.

Laat het haar of de huid niet langer in contact komen met de shampoo dan de aanbevolen inwerktijd (zie rubriek 4.2. Dosering en wijze van toediening) omdat irritatie, branderig gevoel of blaarvorming kan optreden.

Selsun mag niet vaker gebruikt worden dan aanbevolen (zie rubriek 4.2).

Wanneer Selsun per ongeluk wordt ingeslikt, kan misselijkheid en braken (zoals ook kan gebeuren na inname van shampoo of zeepoplossingen) tot gevolg hebben. Behandeling hiervan is symptomatisch.

#### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Als het haar is behandeld met of beschadigd door chemische stoffen (zoals haarkleur- of bleekmiddelen of als gevolg van een permanent) of wanneer het haar grijs of wit is, kan verkleuring van het haar optreden. Om de verkleuring hiervan te vermijden moet het haar direct na gebruik van Selsun grondig (minimaal 5 minuten) uitgespoeld worden.

Tevens raden wij aan om Selsun twee dagen voor of na een haarbehandeling niet te gebruiken.

Er zijn tot dusverre geen wisselwerkingen van Selsun met andere geneesmiddelen bekend.

#### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### **Zwangerschap**

Er worden geen effecten verwacht tijdens de zwangerschap. Selsun 2,5% kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

##### **Borstvoeding**

Er worden geen effecten verwacht op pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen. Selsun 2,5% mag echter niet worden gebruikt rondom de borst. De zuigeling mag niet in contact komen met behandelde huidgebieden.

##### **Vruchtbaarheid**

Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft vruchtbaarheidstoxiciteit (zie rubriek 5.3).

#### **4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing.

#### **4.8. Bijwerkingen**

Onderstaande tabel vermeld de bijwerkingen die werden gerapporteerd, gerangschikt volgens de volgende frequentie classificatie:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1000$  tot  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt volgens afnemende ernst.

	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- overgevoeligheid</li> <li>- urticaria, huiduitslag</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verkleuring van het haar kan voorkomen, dit kan vermeden of geminimaliseerd worden door het haar na de behandeling grondig te wassen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- diffuus tijdelijk haarverlies werd gemeld na gebruik van geneesmiddelen die seleniumdisulfide bevatten.</li> <li>- Via stimulatie van secretie uit de talgklieren bij huid- en onderhuidaandoeningen en remming van lipolyse van triglyceriden kunnen geneesmiddelen die seleniumdisulfide bevatten, leiden tot vet haar.</li> <li>Integendeel, behandeling van Pityriasis versicolor kan leiden tot uitdroging van de huid.</li> </ul>

<p><i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i></p>	<p>- Niet-specifieke allergische reacties, zoals exantheem en urticaria.</p>	<p>- Lokale irritatie of sensibilisatie van de hoofdhuid en de huid, soms beschreven als een branderig gevoel. Als de irritatie aanhoudt moet de behandeling worden stopgezet.</p> <p>- Acantholyse (blaarvorming), vooral als de shampoo langer dan de aanbevolen inwerktijd in contact is gehouden met het haar of de huid. Als dit voorkomt, stop dan met het gebruik van deze medicatie.</p>	
<p><i>Oogaandoeningen</i></p>			<p>- Oogirritatie, geschaafde cornea* (zie rubriek 4.4) *oogpijn, hyperemie en voorbijgaande blindheid</p>

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

**België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou – Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) – e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 656085/87 – Fax: (+33) 3 83 656133 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 2479-5615  
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

#### **4.9. Overdosering**

Seleniumsulfide is nagenoeg onoplosbaar en bijgevolg weinig toxisch. Nochtans wordt een accidentele inname van Selsun doorgaans gevolgd door misselijkheid en braken, wat trouwens het geval is bij elke inname van detergenten.

Men kan best op de klassieke evacuatiemiddelen beroep doen: geforceerd braken, maagspoelingen en desnoods het toedienen van een purgeermiddel om de uitscheiding te versnellen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Selsun behoort tot de groep van antimycotica voor lokaal dermatologisch gebruik, ATC-code: D01AE13.

#### Werkingsmechanisme

De werking van Selsun is gebaseerd op de antimycotische eigenschappen van seleniumsulfide. Seleniumsulfide heeft een remmende werking op de mitose van folliculaire epitheel- en epidermiscellen. Vandaar dat deze stof ook de productie van corneocyten remt.

### **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Seleniumsulfide is een zeer weinig oplosbare stof die slechts in zeer kleine hoeveelheden (sporen) door de huid wordt geabsorbeerd, maar een ontstoken of beschadigde huid resorbeert haar in sterkere mate. Na inwrijven wordt bij mens of dier slechts een zeer geringe verhoging van de seleniumuitscheiding in de urine vastgesteld.

### **5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn gebaseerd op conventioneel onderzoek op het gebied van acute toxiciteit en toxiciteit bij herhaalde dosering.

Er zijn geen genotoxiciteitsgegevens voor seleensulfide zelf maar wel voor seleniumseleniet en andere seleniumverbindingen waarbij de resultaten twijfelachtig zijn. Niettemin konden deze twijfelachtige resultaten, gezien de verschillen in de oplosbaarheid en de bio-equivalentie van seleensulfide en natriumseleniet, niet worden geëxtrapoleerd naar de topische toepassing van seleensulfide.

Carcinogeniciteitsstudies met seleensulfide 1% of 2,5% topisch toegepast gedurende 86-88 weken bij muizen toonden geen carcinogeen effect. Deze onderzoeken kunnen echter als niet eenduidig beschouwd worden vanwege de behandelingsduur (minder dan 104 weken). Levenslange orale blootstelling aan seleensulfide veroorzaakte tumoren in twee knaagdiersoorten en op twee verschillende weefsellocaties (lever, long).

Er zijn geen reproductietoxiciteitsgegevens beschikbaar voor seleensulfide. Effecten op reproductietoxiciteit worden echter niet verwacht als seleensulfide topisch wordt toegepast.

Andere conventionele studies met behulp van de momenteel geaccepteerde normen voor de evaluatie van lokale toxiciteit zijn niet beschikbaar.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Bentoniet – mononatriumfosfaat – glycerol monoricinoleaat S – citroenzuur monohydraat – natriumhydroxide – natrium chloride – titaniumdioxide – olamine laurylsulfaat – alkyldimethylbetaine – parfum – gezuiverd water

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3. Houdbaarheid**

3 jaar

De vervaldatum staat op de verpakking na de vermelding “EXP”; de eerste twee cijfers duiden de maand en de laatste vier het jaar aan.

#### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

#### **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Selsun wordt in de handel gebracht in een fles met kindveilige sluiting van 120 ml.

#### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

### **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

e-mail: [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

### **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE065195

### **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30/10/1961

Datum van laatste verlenging: 05/12/2019

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 11/2021