

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SELSUN, suspensie 25 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

SELSUN bevat 25 mg seleniumsulfide per ml.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen: zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor cutaan gebruik.

SELSUN is een licht oranjekleurige suspensie van seleniumsulfide voor uitwendig gebruik – uitsluitend plaatselijk toe te passen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische Indicaties

- symptomatische behandeling van seborroe van de hoofdhuid
- pityriasis versicolor

4.2 Dosering en wijze van toediening

De toepassing is uitsluitend lokaal.

Behandeling van seborroe van de hoofdhuid

Dosering

SELSUN op het haar aanbrengen. Duur van de behandeling: bij de aanvang van de behandeling SELSUN tweemaal per week gebruiken, de volgende 2 weken één maal per week. Vervolgens naar behoefte.

Wijze van toediening

VERWIJDER VOOR GEBRUIK ALLE JUWELEN EN (EDEL)METALEN VOORWERPEN ZOALS HAARSPULDEN, 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 dessertlepel(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 te 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 uitspoelen.
Ook huidplooiën en genitale streek goed wassen.

Behandeling van Pityriasis versicolor

Dosering

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

Wijze van toediening

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 te borstelen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor seleniumsulfide of één van de hulpstoffen van de suspensie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Tenzij de arts anders adviseert, wordt het gebruik bij kinderen afgeraden.

Niet toedienen bij/op een ontstoken, gekrabde of (recent) beschadigde huid, omdat hierdoor resorptie van het seleniumsulfide kan optreden.

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.

Contact met ogen of slijmvlies moet worden vermeden. Indien ogen zijn aangedaan dient direct gespoeld te worden met veel water. Na gebruik dienen de handen goed te worden gewassen en de nagels geborsteld.

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.

Als het haar is 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 grondig (minimaal 5 minuten) uitgespoeld worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Specifieke interactiestudies zijn niet uitgevoerd. Er zijn tot dusverre geen wisselwerkingen van SELSUN met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van SELSUN bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van SELSUN bij zwangere vrouwen.

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

Er is geen beïnvloeding waargenomen van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overgevoelighedsreacties (zeer zelden, < 0,01 %):

Lokale irritatie van de hoofdhuid en de huid kan voorkomen. Als de irritatie aanhoudt moet de behandeling worden stopgezet.

Aandoeningen van de huid en het haar (zeer zelden, < 0,01 %):

Haar en hoofdhuid kunnen sneller vet worden. Er kan in zeldzame gevallen haaruitval ontstaan (alopecia) of verkleuring van het haar.

Lokale irritatie of gevoeligheid van de hoofdhuid en de huid kan voorkomen, soms beschreven als een branderig gevoel. Als de irritatie aanhoudt moet de behandeling worden stopgezet.

Acantholyse (blaarvorming) kan zelden voorkomen, vooral als de shampoo langer dan de aanbevolen inwerktijd in contact is gehouden met het haar of de huid.

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.

4.9 Overdosering

Gezien de lokale toepassing van SELSUN zijn zelfs na toediening van zeer grote hoeveelheden niet direct vergiftigingsverschijnselen te verwachten. Klinische gegevens echter ontbreken.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: SELSUN behoort tot de groep van antimycotica voor lokaal dermatologisch gebruik.

ATC code: D01AE13.

De werking van SELSUN is gebaseerd op de antimycotische eigenschappen van seleniumsulfide.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het seleniumsulfide (het werkzame bestanddeel van SELSUN) wordt praktisch niet door de huid opgenomen. SELSUN wordt slechts voor korte tijd gebruikt en is slecht oplosbaar in water. Na inwrijven wordt bij mens en dier slechts een zeer geringe verhoging van de seleniumuitscheiding in de urine vastgesteld.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Bentoniet, natriumbifosfaat, glycerolmonoricinolaat, citroenzuur, natriumchloride, natriumhydroxide, titaandioxide (E171), monoethanolaminolaurylsulfaat, alkoyl(12-14)dimethylbetaine, parfum BBA, gedestilleerd water ad 100 ml.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.
De houdbaarheid na openen is 9 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25° C. Bewaren in de originele verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Knijpflacon van 60 of 120 ml verpakt in een kartonnen omdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam

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

Ingeschreven in het register onder RVG 04188.

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ HERNIEUWING
VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 maart 1977

Datum van laatste verlenging: 11 maart 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 18 december 2020