

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SELSUN® 2,5 %

Suspension zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: Selendisulfid

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.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 ist ein Mittel gegen fettende, schuppige Hauterkrankungen mit dem Wirkstoff Selendisulfid (anorganisches Antiseborrhoikum).

Es wird eingesetzt nur zur äußerlichen Anwendung bei nichtentzündlichen Kopfhauterkrankungen mit vermehrter Schuppenbildung wie Pityriasis sicca oder Seborrhoea sicca und bei Pityriasis versicolor.

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

Selsun darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Selendisulfid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei offenen Verletzungen,
- bei akuten, starken Entzündungen der Haut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Behandlung mit Selsun sollte nicht am selben Tag mit einer Dauer- oder Kaltwelle vorgenommen werden. Ohne Bedenken kann jedoch die Behandlung mit Selsun einen Tag vorher durchgeführt werden. Färben oder Tönen des Haares ist unmittelbar nach einer Behandlung mit Selsun möglich. Dabei ist darauf zu achten, dass das Haar besonders gut durchgespült wird, bevor das Färbemittel aufgebracht wird.

Bei der Behandlung sollten Ringe oder Schmuckstücke sowie Metallgegenstände (Haarnadeln) aus dem Anwendungsbereich entfernt werden, da diese verfärbt werden können.

Da nur begrenzte klinische Erfahrungen für die Behandlung anderer schuppender Kopfhauterkrankungen (Tinea capitis, Psoriasis capitis) vorliegen, sollten diese nicht mit Selsun behandelt werden.

Lassen Sie Selsun nicht länger als empfohlen auf Haare und Haut einwirken, weil dies zu Hautreizung, Brennen oder Blasenbildung führen kann und verwenden Sie Selsun nicht häufiger als empfohlen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Selsun anzuwenden?“).

Achten Sie darauf, dass Selsun nicht in die Augen kommt. Spülen Sie Ihre Augen lange und sorgfältig mit Wasser aus, wenn es doch zu einem Kontakt mit Selsun gekommen ist.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wurde nicht untersucht. Eine Anwendung von Selsun bei Kindern unter 5 Jahren kann nicht empfohlen werden. Bei Kindern unter 12 Jahren sollte die Anwendung von Selsun grundsätzlich unter der Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

Anwendung von Selsun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Zu Wechselwirkungen mit anderen Anwendungen siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Selsun enthält Benzylbenzoat (im Duftstoff). Benzylbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Anwendung bei Kopfschuppen:

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Selsun in der Schwangerschaft vor. Da nicht bekannt ist, wie viel des Wirkstoffs nach äußerlicher Anwendung in den Blutkreislauf gelangt, sollten Sie Selsun in der Schwangerschaft nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt anwenden. Sie sollten Selsun in der Schwangerschaft möglichst nur kurzfristig anwenden.

Anwendung bei Pityriasis versicolor (Pilzflechte):

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Selsun in der Schwangerschaft vor. Da nicht bekannt ist, wie viel des Wirkstoffs nach äußerlicher Anwendung in den Blutkreislauf gelangt, dürfen Sie Selsun in der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr Arzt dies für eindeutig erforderlich hält. Eine Anwendung in der Schwangerschaft sollte dabei möglichst kurzfristig erfolgen.

Stillzeit

Anwendung bei Kopfschuppen:

Da nicht bekannt ist, ob Selendisulfid nach äußerlicher Anwendung in die Muttermilch gelangt, ist bei der Anwendung in der Stillzeit Vorsicht geboten. In der Stillzeit sollten Sie Selsun möglichst nur kurzfristig anwenden.

Anwendung bei Pityriasis versicolor (Pilzflechte):

Sie sollten Selsun in der Stillzeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch Ihren behandelnden Arzt anwenden, da nicht bekannt ist, ob Selendisulfid nach äußerlicher Anwendung in die Muttermilch gelangt. Es ist ein Fall einer Hemmung der Milchproduktion nach Anwendung von Selendisulfid bei Pityriasis versicolor beschrieben worden. In der Stillzeit dürfen Sie Selsun daher nur kleinflächig und möglichst kurzfristig anwenden. Im Bereich der Brust sollten Sie Selsun nicht anwenden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautstellen ist zu vermeiden.

3. Wie ist Selsun anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Selsun ist zur Anwendung auf der Kopfhaut gedacht.
Vor Gebrauch schütteln.

Bei schuppigen Kopfhauterkrankungen:

Kopfhaut gründlich mit Wasser anfeuchten. Selsun auf der Kopfhaut verteilen, bis leichte Schaumbildung eintritt. Einige Minuten einwirken lassen. Danach Kopfhaut und Haare gründlich spülen. Nach jeder Kopfwäsche sind die Hände gründlich zu waschen.

Bei Pityriasis versicolor (Pilzflechte):

Den ganzen Körper gründlich mit Wasser anfeuchten und die befallenen Stellen mit Selsun einreiben, bis Schaum entsteht. Anschließend mit Wasser gründlich abspülen. Die Behandlungsdauer beträgt eine bis maximal zwei Wochen.

Häufigkeit der Anwendung

Bei schuppigen Kopfhauterkrankungen:

Es wird empfohlen, Selsun 1- bis 2-mal wöchentlich anzuwenden. Entsprechend der Haarfülle etwa eine Menge Selsun, die 1 bis 2 Teelöffeln entspricht, auf der Kopfhaut verteilen.

Bei Pityriasis versicolor (Pilzflechte):

Es wird empfohlen, Selsun einmal täglich auf dem befallenen Körperteil für 5 bis 10 Minuten 7 Tage lang anzuwenden.

Dauer der Anwendung

Bei schuppigen Kopfhauterkrankungen:

Die Therapiedauer beträgt in der Regel 2 bis 3 Wochen. Treten die Symptome erneut auf, so kann diese Therapie nach Entscheidung des behandelnden Arztes wiederholt werden.

Bei Pityriasis versicolor (Pilzflechte):

Die Behandlungsdauer beträgt eine bis maximal zwei Wochen.

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

Bei Aufnahme von Selsun durch verletzte Hautpartien kann es zu folgenden Vergiftungserscheinungen kommen:

- Zittern am ganzen Körper,
- Schwitzen,
- metallischer Geschmack,
- Schwäche,
- Benommenheit,
- Bauchschmerzen und
- gelegentlich Erbrechen.

In diesem Fall ist ein Arzt aufzusuchen und das Präparat abzusetzen.

Wenn Sie die Anwendung von Selsun vergessen haben oder abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Selsun vergessen oder absetzen, kann das den Behandlungserfolg gefährden.

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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Bei der Anwendung von Selsun wurde über seltene allergische Reaktionen wie Hautausschläge und Quaddelbildung (Urtikaria oder Nesselsucht) berichtet.

Selsun kann eine orange oder graue Verfärbung der Haare verursachen. Diese lässt sich durch sorgfältiges Auswaschen des Arzneimittels vermeiden.

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

Selendisulfidhaltige Arzneimittel können durch vermehrte Talgabsonderung und Hemmung der Fettspaltung zu fettigen Haaren führen.

Auf entzündeter oder geschädigter Kopfhaut rufen selendisulfidhaltige Arzneimittel Reizungen hervor.

Eine Benetzung der Augen bei der Kopfwäsche mit Selsun kann eine Bindehautentzündung verursachen. Vereinzelt wurde über diffusen, vorübergehenden Haarausfall nach Anwendung von selendisulfidhaltigen Arzneimitteln berichtet.

Bei der Behandlung einer Pilzflechte (Pityriasis versicolor) mit Selsun ist eine Austrocknung der Haut möglich.

Über unangenehmen Geruch nach Anwendung selendisulfidhaltiger Arzneimittel bei Pilzflechte wurde berichtet.

Das Anwenden von Selsun auf der Haut oder der Kopfhaut kann zu Missempfindungen und Reizungen führen, die manchmal als Brennen beschrieben werden. Vereinzelt kann es zur Blasenbildung kommen, insbesondere dann, wenn Selsun länger in Kontakt mit Haaren und Haut belassen wird als empfohlen (siehe Abschnitt 3).

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Selsun enthält

Der Wirkstoff ist Selendisulfid. 1 ml Suspension zur Anwendung auf der Haut enthält 25 mg Selendisulfid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Bentonit, Titandioxid; Dodecylhydrogensulfat, 2-Aminoethanol-Salz (1:1); Natriumdihydrogenphosphat, Glycerolmono[(Z,R)-12-hydroxyoctadec-9-enoat], Citronensäure-Monohydrat, Alkyl(C₁₂-C₁₄)dimethylazaniumylacetat 30 %ige Lösung, Duftstoff LC01618 MOD (enthält Benzylbenzoat), Natriumchlorid, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Selsun aussieht und Inhalt der Packung

Flasche mit 60 ml Suspension zur Anwendung auf der Haut.

Flasche mit 120 ml Suspension zur Anwendung auf der Haut.

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Hersteller

Famar Nederland B.V.

Industrieweg 1

5531 AD Bladel

Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **September 2014**.

Apothekenpflichtig.

* 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).