

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Selsun 2,5% suspensie voor cutaan gebruik *seleniumsulfide*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger na 3 weken voor haarschilfertjes of na 1 week voor pityriasis versicolor? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Selsun en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Selsun?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Selsun?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Selsun en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Selsun 2,5% suspensie voor cutaan gebruik behoort tot de groep geneesmiddelen die antimycotica worden genoemd. Dit zijn geneesmiddelen die schimmelziektes tegengaan.

Selsun is te gebruiken bij:

- roos
- oppervlakkige schimmelaandoening van de huid (pityriasis versicolor)

Selsun 2,5% suspensie voor cutaan gebruik mag enkel gebruikt worden bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 12 jaar.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger na 3 weken voor haarschilfertjes of na 1 week voor pityriasis versicolor? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- bij kinderen onder 12 jaar;
- op een ontstoken (met of zonder vocht), gekrabde of (recent) beschadigde huid
- bij open laesies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Selsun?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Voorzichtig zijn als u gepermanente haar heeft.

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

Laat het haar of de huid niet langer in contact komen met de shampoo dan de aanbevolen inwerktijd (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u Selsun?") omdat irritatie, branderig gevoel of blaarvorming kan optreden.

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

Bij contact met de ogen, bij ernstige oogpijn, oogzwellings, als er zich een verandering in het gezichtsvermogen ontwikkelt en aanhoudt na het spoelen met water, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker (zie rubriek 4).

Seleniumdisulfide 2,5% mag niet worden aangebracht op geïnfecteerde huid of open laesies, omdat dit absorptie van seleniumsulfide in het bloed kan veroorzaken doorheen geïnfecteerde/beschadigde of ontstoken huid.

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.

Wanneer Selsun per ongeluk wordt ingeslikt, kan dit misselijkheid en braken veroorzaken (zoals ook kan gebeuren na inname van shampoo of zeepoplossingen). Behandeling hiervan is symptomatisch (zie rubriek 3 "Heeft u teveel van Selsun gebruikt?").

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Selsun nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen wisselwerkingen bekend tussen Selsun en andere geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. Hoe gebruikt u Selsun?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

VERWIJDER VOOR GEBRUIK ALLE JUWELEN EN (EDEL)METALEN VOORWERPEN ZOALS HAARSPULDEN, OORBELLEN, RINGEN, PIERCINGEN EN/OF HALSKETTINGEN. SELSUN KAN METAALOBJECTEN VERKLEUREN.

Tegen haarschilfertjes van de hoofdhuid:

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, uw handen goed wassen. Vergeet hierbij niet uw 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 spoelen. Ook huidplooiën goed wassen.

Duur van de behandeling: De eerste 2 weken tweemaal per week. De volgende 2 weken één maal per week. De behandeling kan herhaald worden na 4 tot 6 weken. Selsun mag niet vaker gebruikt worden dan aanbevolen.

Tegen pityriasis versicolor:

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 afspoelen en uw handen goed wassen. Vergeet hierbij niet uw nagels goed te borstelen.
6. Herhaal deze behandeling eenmaal per dag, gedurende 7 achtereenvolgende dagen.

Vermijd contact met de ogen. Als de shampoo in uw ogen terechtkomt, kunt u ernstige oogirritatie ervaren die tot letsel kan leiden. Als dit gebeurt, spoel dan onmiddellijk met koud water.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger na 3 weken voor haarschilfertjes of na 1 week voor pityriasis versicolor? Neem dan contact op met uw arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Selsun mag niet gebruikt worden bij kinderen onder 12 jaar. Voor het gebruik bij adolescenten (12 jaar - 18 jaar) wordt medisch advies aanbevolen.

Heeft u te veel van Selsun gebruikt?

Wanneer u te veel van Selsun heeft gebruikt of toevallig ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het seleniumsulfide dat Selsun bevat, is onoplosbaar en bijgevolg weinig giftig. Wie per ongeluk Selsun drinkt, kan last krijgen van misselijkheid en braken, net als bij de inname van detergenten. Men moet het braken opwekken; er zal een maagspoeling uitgevoerd worden en desnoods zal er ook een purgeermiddel toegediend worden om het product sneller uit het lichaam te verwijderen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U kunt ten allen tijde, zonder probleem, stoppen met het gebruiken van Selsun.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zelden (komt bij minder dan 1 op 1.000 mensen voor):

Niet-specifieke allergische reacties, zoals huiduitslag en netelroos, kunnen voorkomen.

Bij gebruik van seleniumdisulfide 2,5% werden zeldzame allergische reacties zoals huiduitslag en de vorming van galbulten (urticaria of netelroos) gemeld.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

Lokale irritatie of sensibilisatie van de hoofdhuid, soms beschreven als een brandend gevoel, kan voorkomen. In zeldzame gevallen kan blaarvorming optreden, vooral als de shampoo langer dan de aanbevolen duur in contact is gehouden met haar of huid. Mocht dit gebeuren, stop dan met het gebruik van deze medicatie.

Verkleuring van het haar kan voorkomen, dit kan vermeden of geminimaliseerd worden door het haar na de behandeling grondig te wassen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Oogirritatie

Gekraste ogen met symptomen zoals oogpijn, verwijding van bloedvaten in het oog (rode ogen) en verandering in het gezichtsvermogen.

Via stimulatie van secretie uit de talgklieren kunnen geneesmiddelen die seleniumdisulfide bevatten, leiden tot vet haar.

Behandeling met seleniumdisulfide 2,5% van eczeem door een schimmel (Pityriasis versicolor) kan leiden tot uitdroging van de huid.

Diffuus tijdelijk haarverlies werd gemeld na gebruik van geneesmiddelen die seleniumdisulfide bevatten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – 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 – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 2479-5615

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Selsun?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de

juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is seleniumsulfide.
- De andere stoffen in dit middel zijn bentoniet – mononatriumfosfaat – glycerol monoricinoleaat S – citroenzuur monohydraat – natrium hydroxide – natrium chloride – titaniumdioxide – olamine laurylsulfaat – alkyldimethylbetaine – parfum – gezuiverd water

Hoe ziet Selsun eruit en wat zit er in een verpakking?

Selsun is een suspensie voor cutaan gebruik van seleniumsulfide voor uitwendig gebruik. Selsun heeft een oranje kleur en wordt in een fles met kindveilige sluiting van 120 ml aangeboden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE065195

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2021