

1. LEGEMIDLETS NAVN

Selsun 25 mg/ml sjampo

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Selendisulfid 25 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Sjampo

Svakt gul løsning.

pH = 3,5 – 4,5

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Seboreisk dermatitt i hodebunnen, flassdannelse, pityriasis versicolor

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Unngå å få middelet i øynene og skylle hendene nøye etter behandlingen. Fjernringer eller andre metallgjenstander før applikasjon.

Seboré og flass: Håret sjamponeres med 5-10 ml. Preparatet bør være i kontakt med hårbunnen i 2-3 minutter, deretter skylles håret nøye. Gjennomfør så en sjamponering til og skylle nøye. I de første 2 ukene behandles håret 2 ganger i uken og deretter ved behov. Fullstendig bruksanvisning på pakningen.

Pityriasis versicolor: Etter bad/dusj og tørking gnis angrepne hudområder inn med sjampo, ved hjelp av en våt klut. Sjampo bør være på huden i 15 minutter, før den skylles grundig av i dusjen. Behandlingen gjentas 2 ganger i uken i 3 uker. Behandlingen gjentas omtrent hver 3. måned.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt 6.1.

Akutt, alvorlig betennelse i huden, åpne sår eller eksem.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kun til utvortes bruk, må ikke svelges (se pkt. 4.9).

Denne sjampo er irriterende for øynene. Kontakt med øynene bør derfor unngås. Skyll grundig med vann dersom sjampo kommer i kontakt med øynene. Dersom Selsun kommer i kontakt med øynene kan det føre til øyeskader som rifter på hornhinnen (se pkt. 4.8).

Selsun skal ikke brukes på infisert eller skadet hud da dette kan føre til systemisk absorpsjon av selendisulfid.

Ikke la sjampoen være i kontakt med hår eller hud lengre enn anbefalt. Irritasjon, svie eller blemmer kan oppstå.

Ikke bruk Selsun oftere enn anbefalt (se pkt. 4.2).

Misfarging av hår kan forekomme dersom håret er skadet fra kjemisk behandling (f.eks farging, bleking, permanent/anti-permanent) eller dersom man er grå- eller hvithåret. For å unngå misfarging må det skylles grundig umiddelbart etter bruk.

Håret skal skylles veldig grundig etter bruk av Selsun, før bruk av hårfarge, permanent eller anti-permanent.

Fjern ringer eller andre metallgjenstander før sjamponering for å unngå misfarging av metallet.

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ikke relevant

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Liten eller ingen absorpsjon gjennom hud indikerer at preparatet ikke forårsaker reproduksjonstoksiske effekter (se 5.3 Preklinikk).

Graviditet: Det forventes ingen uønskede effekter under graviditet ved anbefalt dosering og administrering, ettersom systemisk eksponering for Selsun er minimal. Selsun kan brukes under graviditet.

Amming: Det forventes ingen effekt på den nyfødte/spedbarnet, ettersom systemisk absorpsjon hos den ammende kvinnen er minimal. Selsun skal imidlertid ikke brukes rundt brystene. Det diende spedbarnet skal ikke være i kontakt med hudområder som er behandlet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant

4.8 Bivirkninger

Følgende frekvenser er brukt for å klassifisere hyppigheten av bivirkningene:

Svært vanlige: $\geq 1/10$; Vanlige: $\geq 1/100$ og $< 1/10$; Mindre vanlige: $\geq 1/1000$ og $< 1/100$; Sjeldne: $\geq 1/10\ 000$ og $< 1/1000$; Svært sjeldne: $< 1/10\ 000$) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Klasssystem	Bivirkning	Frekvens
Forstyrrelser i immunsystemet	- Overfølsomhet	Sjeldne
Hud- og underhudssykdommer	- Urtikaria, utslett	Sjeldne
	- Blemmer, irritasjon, sensibilisering, brennende følelse* - Forbigående spredt hårtap** - Endringer i hårfarge* - Fett hår (pga økt sekresjon fra talgkjertlene og hemming av lipolyse av triglyserider)	Ikke kjent

	- Uttørking av hud (ved behandling av Pityriasis versicolor).	
Øyesykdommer	- Øyeirritasjon, rifter på hornhinnen*** (se pkt 4.4)	Ikke kjent

* se pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler.

** rapportert etter bruk av legemidler som inneholder selendisulfid

***øyesmerte, hyperemi, forbigående blindhet.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ved utilsiktet inntak må det søkes øyeblikkelig medisinsk hjelp.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Medisinsk sjampo, ATC-kode: D11A C03

Virkningsmekanisme: Inneholder selendisulfid, til behandling av seboré og vanlig flass. Selendisulfidets fungicide egenskaper omfatter bl.a. *Malassezia furfur* som gjør preparatet egnet for behandling av pityriasis versicolor.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Selendisulfid er lite oppløselig i vann. Normalt skjer ingen absorpsjon gjennom huden.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er observert reduksjon i antall levende fødte foster og redusert fostervekt i mus etter eksponering for natriumselen. Selendisulfid er imidlertid lite oppløselig i vann, og lite eller ingen absorpsjon gjennom hud indikerer at lokal administrering av preparatet (sjampo) ikke forårsaker reproduksjonstoksiske effekter.

6 FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Bentonit, natriumdihydrogenfosfat, glycerolmonoricinoleat, monoetanolaminlaurylsulfat, Empigen BB, natriumklorid, natriumhydroksid, sitronsyre, titandioksid (E171), parfyme og rensset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastflaske 120 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke relevant

7 INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Opella Healthcare France SAS,
82 Avenue Raspail,
94250 Gentilly,
Frankrike

8 MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

3346

9 DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19 oktober 1956

Dato for siste fornyelse: 14 april 2010

10 OPPDATERINGSDATO

26.01.2022