

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SELSUN® 2,5 %
Suspension zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: enthält Benzylbenzoat (im Duftstoff, siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nur zur äußerlichen Anwendung bei nicht-entzündlichen Kopfhauterkrankungen mit vermehrter Schuppenbildung wie Pityriasis sicca oder Seborrhoea sicca und bei Pityriasis versicolor.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Vor Gebrauch schütteln.

Bei schuppenden Kopfhauterkrankungen: Kopfhaut gründlich mit Wasser anfeuchten. Selsun 2,5 % 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 2,5 % einreiben, bis Schaum entsteht. Anschließend mit Wasser gründlich abspülen. Die Behandlungsdauer beträgt eine bis maximal zwei Wochen.

Häufigkeit der Anwendung

Bei schuppenden Kopfhauterkrankungen: Es wird empfohlen, Selsun 2,5 % 1- bis 2-mal wöchentlich anzuwenden. Entsprechend der Haarfülle etwa eine Menge Selsun 2,5 %, die 1 bis 2 Teelöffeln entspricht, auf der Kopfhaut verteilen.

Bei Pityriasis versicolor (Pilzflechte):

Es wird empfohlen, Selsun 2,5 % einmal täglich auf dem befallenen Körperteil für 5 bis 10 Minuten 7 Tage lang anzuwenden.

Dauer der Anwendung

Bei schuppenden 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 1 bis maximal 2 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Selsun 2,5 % darf nicht bei Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile oder bei offenen Verletzungen oder akuten, starken Entzündungen der Haut angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Andere Kopfhauterkrankungen

Da nur begrenzte klinische Erfahrungen für die Behandlung anderer schuppender Kopfhauterkrankungen (Tinea capitis, Psoriasis capitis) vorliegen, sollten diese nicht mit Selsun 2,5 % behandelt werden.

Überempfindlichkeit

Selsun 2,5 % nicht in die Augen reiben.

Selsun sollte nicht länger als empfohlen auf Haare und Haut einwirken, weil dies zu Hautreizung, Brennen oder Blasenbildung führen kann und es sollte nicht häufiger als empfohlen angewendet werden (siehe Abschnitt 4.2).

Kinder und Jugendliche

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

Sonstige Hinweise:

Die Behandlung mit Selsun sollte nicht am gleichen 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.

Bei Kontakt des Arzneimittels mit den Augen sind diese sorgfältig mit Wasser zu spülen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Indikation Kopfschuppen:

Es liegen keine Daten für die Verwendung von Selsun 2,5 % bei Schwangeren vor. Es sind keine hinreichenden tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität von Selendisulfid durchgeführt worden (siehe 5.3). Da nicht bekannt ist, wie hoch die systemische Verfügbarkeit von Selendisulfid nach dermalen Anwendung ist, ist bei Gebrauch in der Schwangerschaft Vorsicht geboten.

Selsun 2,5 % sollte in der Schwangerschaft nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. In der Schwangerschaft sollte Selsun 2,5 % möglichst nur kurzfristig angewendet werden.

Indikation Pityriasis versicolor:

Es liegen keine Daten für die Verwendung von Selsun 2,5 % bei Schwangeren vor. Es sind keine hinreichenden tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität von Selendisulfid durchgeführt worden (siehe 5.3). Es ist nicht bekannt, wie hoch die systemische Verfügbarkeit von Selendisulfid nach dermalen Anwendung ist. Selsun 2,5 % darf deshalb während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich. Eine Anwendung in der Schwangerschaft sollte dabei möglichst kurzfristig erfolgen.

Stillzeit

Indikation 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 2,5 % möglichst nur kurzfristig anwenden.

Indikation Pityriasis versicolor:

Eine Anwendung von Selsun 2,5 % in der Stillzeit sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen, da nicht bekannt ist, ob Selendisulfid nach dermalen Anwendung in die Muttermilch gelangt. Es ist ein Fall einer reversiblen Laktationshemmung nach Anwendung von Selendisulfid bei Pityriasis versicolor beschrieben worden. In der Stillzeit darf Selsun 2,5 % daher nur kleinflächig und möglichst kurzfristig angewendet werden. Im Bereich der Brust sollte Selsun 2,5 % nicht angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautstellen ist zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Augenerkrankungen

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

Eine Benetzung der Augen bei der Kopfwäsche mit Selsun 2,5 % kann eine Konjunktivitis verursachen (siehe Abschnitt 4.4).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:

Unspezifische allergische Reaktionen (Urtikaria, Hautausschlag)

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

Selendisulfidhaltige Arzneimittel können zu fettigen Haaren durch Stimulation der Talgdrüsensekretion und Hemmung der Lipolyse von Triglyceriden führen.

Dagegen sind bei Behandlung der Pityriasis versicolor Austrocknungen der Haut möglich. Auf der entzündeten oder erodierten Kopfhaut rufen selendisulfidhaltige Arzneimittel Reizungen hervor.

Das Anwenden von Selsun auf der Haut oder der Kopfhaut kann zu Empfindungen oder 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.

Vereinzelt wurde über diffusen, vorübergehenden Haarausfall nach Anwendung von selendisulfidhaltigen Arzneimitteln berichtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Selten:

Selsun 2,5% 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):

Über unangenehmen Geruch nach Anwendung selendisulfidhaltiger Arzneimittel bei Pityriasis versicolor wurde berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Aufnahme von Selsun 2,5% 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung, ATC-Code: D01AE13.

Die Kopfwäsche mit Selsun 2,5% beeinflusst die Mikroflora der Kopfhaut. Die vermehrte Besiedlung mit *Pityrosporum ovale*, dem wichtigsten Keim bei Kopfschuppen, wird reduziert.

Eine fungistatische Wirkung auf verschiedene Dermatophyten konnte nach Anwendung von selendisulfidhaltigen Arzneimitteln nachgewiesen werden. Aufgrund dieser fungistatischen Wirkung wird Selsun 2,5% zur Behandlung der Pityriasis versicolor, verursacht durch die Besiedlung mit dem Hefepilz *Pityrosporum versiculare*, benutzt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Resorption durch die gesunde Haut beim Menschen findet nach topischer Anwendung von Selendisulfid kaum statt. Bei täglichen Ganzkörperbehandlungen für 10 Minuten über eine Woche bei Pityriasis versicolor waren die Urin- und Blutspiegel von Selen gegenüber der Placebogruppe nicht signifikant erhöht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Auf Grundlage der Ergebnisse toxikologischer Untersuchungen zur akuten Toxizität und chronischen Toxizität ist bei Einhaltung des vorgeschriebenen Dosierungsbereiches kein Risiko für den Menschen zu erwarten. Unter den Bedingungen der klinischen Anwendung sind mutagene Effekte nicht zu erwarten.

Bei Ratten, denen über einen Zeitraum von 2 Jahren hohe Dosen Selendisulfid oral verabreicht wurden, fand man in bis zu 50% der Fälle hepatozelluläre Tumoren und Adenome. Dagegen konnte bei lokaler Applikation keine Bildung von Tumoren beobachtet werden.

Es wurden keine tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität von Selendisulfid durchgeführt. Andere Selenverbindungen erwiesen sich als plazentagängig. In einigen Tierspezies zeigten hohe Dosen an Selen nach oraler Gabe teratogene Effekte. Chronische Selenexposition in der Maus führte zu erniedrigten Geburtsgewichten und erhöhter neonataler Sterblichkeit.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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.

6.2 Inkompatibilitäten

Die Behandlung mit Selsun 2,5% sollte nicht am selben Tag mit einer Dauer- oder Kaltwelle vorgenommen werden. Ohne Bedenken kann jedoch die Behandlung mit Selsun 2,5% einen Tag vorher durchgeführt werden. Färben oder Tönen des Haares ist unmittelbar nach einer Behandlung mit Selsun 2,5% 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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Faltschachtel mit Flasche und Verschluss aus PE-Kunststoff.

Flasche mit 60 ml Suspension.

Flasche mit 120 ml Suspension.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Die leere Flasche kann über den Hausmüll entsorgt werden. Flaschen mit Restinhalt können über die Apotheke entsorgt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011
E-Mail: medinfo-chc.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6261918.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30. Mai 2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt