

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **SELSUN® medizinisches Shampoo**

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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach zweimaliger Anwendung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **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 medizinisches Shampoo mit dem Wirkstoff Selendisulfid. Es wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von Kopfschuppen sowie von bestimmten Funktionsstörungen der Kopfhaut, die durch krankhaft gesteigerte Absonderungen der Talgdrüsen hervorgerufen werden (Seborrhoe).

Wenn Sie sich nach zweimaliger Anwendung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **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.
- wenn Sie Verletzungen oder Entzündungen der Kopfhaut haben.
- wenn Sie eine Schuppenflechte (Psoriasis) am Kopf haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SELSUN anwenden.

- SELSUN darf nur äußerlich angewendet werden.
- SELSUN darf nicht eingenommen werden. Im Fall einer versehentlichen Einnahme müssen sofort alle geeigneten Maßnahmen ergriffen werden (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von SELSUN angewendet haben, als Sie sollten“).
- Nach jeder Anwendung sind die Hände und Fingernägel gründlich zu waschen.
- Nicht auf die Schleimhäute des Mundes oder in die Augen bringen, da es zu starker Reizung kommen kann. Bei versehentlichem Kontakt ist gründlich mit kaltem Wasser zu spülen.

- 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.
- SELSUN darf nicht auf infizierte Hautstellen oder offene Verletzungen der Haut aufgetragen werden, da es dadurch zu einer Aufnahme von Selendisulfid in den Körper kommen kann.
- Falls anschließend an die Behandlung mit SELSUN eine Färbung, Tönung oder Dauerwelle beabsichtigt ist, muss die Suspension besonders sorgfältig ausgewaschen werden. Es wird jedoch empfohlen, die Behandlung mit SELSUN nicht an demselben Tag durchzuführen, an dem eine Dauerwelle vorgenommen wird, da dadurch unter Umständen eine empfindliche Kopfhaut überbeansprucht werden kann; ohne Bedenken kann jedoch die SELSUN-Behandlung 48 Stunden vorher durchgeführt werden.
- Anschließend an Färbung, Tönung oder Dauerwelle soll 4 Tage bis zur nächsten SELSUN-Kopfwäsche zugewartet werden.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist eine ärztliche Beratung erforderlich.

Hinweis: Ringe bzw. Schmuck sollten vor der Anwendung abgelegt werden (am Kopf und an den Händen).

#### **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.

#### **Anwendung von SELSUN zusammen mit anderen Stoffen**

Kaltwellflüssigkeiten (alkalische Dauerwellflüssigkeiten) können die Wirksamkeit von Selendisulfid beeinträchtigen.

Wenn das Haar durch chemische Substanzen (wie z. B. bleichende oder färbende Produkte oder infolge einer Dauerwelle) beschädigt ist oder wenn das Haar grau oder weiß ist, kann es zu einer Verfärbung des Haares kommen. Um eine Verfärbung zu verhindern, muss das Haar sofort nach der Anwendung gründlich gespült werden.

#### **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.

Die Anwendung von SELSUN bei schwangeren und stillenden Frauen wird nicht empfohlen. Über eine mögliche Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keine Auswirkungen.

### **3. Wie ist SELSUN anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

SELSUN ist nur für die äußerliche Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt.

Vor der Anwendung von SELSUN Metallgegenstände wie Ringe, Armbänder und Schmuckketten oder Ohrringe ablegen!

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### *Erwachsene*

1. Haare mit warmem Wasser gut durchspülen
2. Zur Bildung reichlichen Schaums 5 bis 10 ml SELSUN (entspricht etwa 1-2 Kaffeelöffeln) wie bei normaler Haarwäsche auf der Kopfhaut einreiben. Kontakt mit den Augen vermeiden.
3. SELSUN 2-3 Minuten einwirken lassen.
4. Danach Haare und Kopfhaut gründlich spülen.
5. Die gleiche Menge SELSUN nochmals anwenden, auf der Kopfhaut zum Schäumen bringen, wieder 2-3 Minuten einwirken lassen und dann die Haare und die Kopfhaut gründlich spülen.
6. Anschließend die Hände waschen.

### Häufigkeit und Dauer der Anwendung:

1- bis 2-mal wöchentlich während der ersten beiden Wochen anwenden, ab der 3. Woche nur noch 1-mal wöchentlich oder in größeren Abständen.

Für normale Haarwäsche empfiehlt sich ein mildes Shampoo.

SELSUN soll 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

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Da die Sicherheit und Wirksamkeit von SELSUN bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen ist, wird eine Anwendung nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von SELSUN angewendet haben, als Sie sollten**

Überdosierungserscheinungen nach äußerlicher Anwendung auf unversehrter Kopfhaut sind nicht bekannt. Bei Anwendung auf verletzter Kopfhaut kann es zu einer systemischen Selenvergiftung kommen, die sich folgendermaßen äußert: Zittern, Schwitzen, metallischer Geschmack, Schwäche, Teilnahmslosigkeit und gelegentlich Erbrechen.

Wurde das Präparat jedoch versehentlich getrunken statt äußerlich aufgetragen, so ist ein Arzt zu verständigen. Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall können die Folge sein. In solchen Fällen sollte der Magen ausgepumpt werden.

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.

Bei der Angabe von Nebenwirkungen werden folgende international übliche Häufigkeitsangaben verwendet:

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Benetzung der Augen bei der Kopfwäsche kann zu starken Reizungen bis zu Bindehautentzündung führen.
- Die Anwendung von SELSUN auf der Haut oder der Kopfhaut kann zu Empfindungen oder Reizungen führen, die manchmal als Brennen beschrieben werden.
- Blasenbildung, insbesondere dann, wenn SELSUN länger in Kontakt mit Haaren und Haut belassen wird als empfohlen. Bei Auftreten solcher Überempfindlichkeitsreaktionen ist SELSUN abzusetzen.
- Bei grauem oder weißem Haar kann es zu einer leichten Verfärbung kommen, die jedoch durch gründliches Ausspülen vermeiden werden kann.
- Wie bei jedem Shampoo können Haar und Kopfhaut fettig oder trocken werden oder der normale Haarausfall zunehmen.

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

- Überempfindlichkeit, Hautausschlag, Nesselausschlag.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was SELSUN enthält**

- Der Wirkstoff ist: Selendisulfid. 1 ml enthält 25 mg Selendisulfid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Bentonit, Monoäthanolaminlaurylsulfat, Glycerin Monoricinoleat, Zitronensäure, Natriumchlorid, Titandioxid (E 171), Empigen BB, Natriumhydrogenphosphat, Parfüm und gereinigtes Wasser.

### **Wie SELSUN aussieht und Inhalt der Packung**

SELSUN ist eine beige bis hell-orange glatte Suspension, frei von großen Partikeln. Es wird in Flaschen zu 120 ml geliefert.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, 1220 Wien, Österreich

*Hersteller:*

Delpharm Bladel BV, Bladel, Niederlande

**Z. Nr.:** 9214

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**