

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SELUKOS, Suspension

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.

- 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 4-6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist SELUKOS und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SELUKOS beachten?**
 - 3. Wie ist SELUKOS anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist SELUKOS aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist SELUKOS und wofür wird es angewendet?

SELUKOS ist ein medizinisches Shampoo zur Behandlung von bestimmten Kopfhauterkrankungen.

Zur Linderung von Kopfhauterkrankungen, die von Pityrosporen-Arten (Hefen) hervorgerufen werden, wie z.B. Pityriasis sicca oder seborrhoische Dermatitis.

Wenn Sie sich nach 4-6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

SELUKOS darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Selendisulfid, Methyl-, Ethyl-, Propyl-, Isobutyl-, n-Butyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- bei offenen Verletzungen oder akuten Entzündungen der Kopfhaut
- bei Kopfsoriasis, atopischer Dermatitis der Kopfhaut, Tinea capitis, Parkinson´scher Erkrankung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten vor, daher wird eine Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Anwendung von SELUKOS 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. Kaltwellflüssigkeiten können die Wirksamkeit von Selendisulfid beeinträchtigen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

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

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 SELUKOS möglichst nur kurzfristig anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SELUKOS

SELUKOS enthält Benzoesäure/-benzoat.

Dieses Arzneimittel enthält 61,95-151,88 mg Benzoesäure/-benzoat pro Dosiervolumen (2-5 ml) entsprechend 30,98 mg / 1 ml Shampoo.

Benzoesäure/ -benzoat kann lokale Reizungen hervorrufen.

Benzoesäure/-benzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

3. Wie ist SELUKOS 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. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, werden die Haare in der Regel 1-2 mal wöchentlich mit SELUKOS gewaschen.

Zur Anwendung auf der Haut

Haare und Kopfhaut mit warmem Wasser gründlich anfeuchten.

Der Haarfülle entsprechend soviel SELUKOS (etwa 2-5 ml) auf der Kopfhaut verteilen und verreiben, bis leichte Schaumbildung eintritt. Einige Minuten einwirken lassen. Danach Kopfhaut und Haare gründlich spülen.

Besonderer Vorsichtshinweis:

Kontakt mit Schleimhäuten und den Augen ist zu vermeiden, da es zu starker Reizung kommen kann! Wenn dies trotzdem geschieht, sollte der betroffene Bereich mit Wasser ausgespült werden.

Hinweise:

Ringe bzw. Schmuck sollten vor der Anwendung abgelegt werden. Nach jeder Anwendung sind die Hände gründlich zu waschen. SELUKOS kann auch bei gefärbtem oder getöntem Haar angewendet werden.

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten vor, daher wird eine Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

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

Sollten Sie bei Anwendung einer zu hohen Menge des Arzneimittels Nebenwirkungen verspüren, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, so verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Sie die Anwendung von Selukos vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Menge an, sondern fahren Sie mit der Anwendung wie vorgeschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Selukos abbrechen

Brechen Sie die Anwendung nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.

Beenden Sie nicht eigenmächtig die medikamentöse Behandlung, weil der Erfolg der Therapie dadurch gefährdet werden könnte.

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.

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

<p>Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Anwender von 10</p> <p>Häufig: betrifft 1 bis 10 Anwendervon 100</p> <p>Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000</p> <p>Selten: betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000</p> <p>Sehr selten: betrifft weniger als 1 Anwender von 10 000</p> <p>Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</p>

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)

Jucken, Hautausschlag

Selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)

Kontaktdermatitis, vorübergehender diffuser Haarausfall. Orange oder graue Verfärbungen der Haare können auftreten. Diese können aber durch sorgfältiges Auswaschen von SELUKOS vermieden werden.

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

Auf der entzündeten oder nässenden (erodierten) Kopfhaut rufen Selendisulfid-haltige Arzneimittel Reizungen hervor. Benetzung der Augen kann bei der Kopfwäsche zu starken Reizungen führen bis hin zur Bindehautentzündung (Konjunktivitis). Selendisulfid-haltige Arzneimittel können zu fettigen Haaren durch Stimulation der Talgdrüsensekretion und Hemmung des Abbaus von Talg (Hemmung der Lipolyse von Triglyzeriden) führen. Trockene Haut kann unter Verwendung des Arzneimittels auftreten.

Methyl-, Ethyl-, Propyl-, Isobutyl-, n-Butyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu

beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>

5. Wie ist SELUKOS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Dies gilt ebenfalls nach dem ersten Öffnen der Flasche.

Nicht über 25°C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SELUKOS enthält

Der Wirkstoff ist: Selendisulfid

1 Flasche mit 100 ml Suspension enthält 2,58 g Selendisulfid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Phenoxyethanol –(butyl, ethyl, isobutyl, methyl, propyl) (4-hydroxybenzoat) [72 : (4:4:2:16:2)], (Dodecyl/tetradecyl)poly(oxyethylen)-x-hydrogensulfat, Natriumsalz, Alkyl(C₁₂-C₁₄)hydrogensulfat, 2-Aminoethanol-Salz, (3-Cocofettsäureamidopropyl)dimethylazaniumylacetat, Ethanol, Xanthangummi, Citronensäure, Essence 134 Givaudan, Gereinigtes Wasser, Natriumbenzoat.

Wie SELUKOS aussieht und Inhalt der Packung

SELUKOS ist eine Suspension zur Anwendung auf der Haut.

Flasche mit 100 ml Suspension

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstr. 1

61352 Bad Homburg

Tel.: 06172 888 01

Fax: 06172 888 2740

Hersteller

Farmaclair

440 Avenue du Général de Gaulle

14200 Hérouville Saint Clair

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.