

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SELSUN 2,5 % suspension

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est sulfure de sélénium 2,5 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Le Selsun est une suspension à 2,5 pct. de sulfure de sélénium dans un véhicule détergent parfumé. Il s'utilise exclusivement en usage externe comme shampooing.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Selsun est indiqué dans le traitement des pellicules et de la dermatite séborrhéique du cuir chevelu. Il est aussi efficace dans le traitement du pityriasis versicolor.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Séborrhée du cuir chevelu - Pellicules

Au début du traitement, employer le Selsun comme shampooing, deux fois par semaine, pendant deux semaines, puis une fois par semaine ou plus souvent, si cela s'avère nécessaire.

Mode d'administration

Opérer comme suit :

1. Mouiller abondamment les cheveux, à l'eau chaude.
2. Agiter le flacon de Selsun et verser dans le creux de la main la valeur de 1 à 2 cuillère(s) à café de Selsun. Frictionner le cuir chevelu.
3. Laisser en contact 2 à 3 minutes.
4. Rincer abondamment.
5. Refaire une nouvelle friction.
6. Rincer les cheveux soigneusement et abondamment, ainsi que la peau qui a été en contact avec le Selsun.

Pityriasis versicolor

Appliquer le Selsun pur sur les parties affectées, une fois par jour, pendant 7 jours.

Opérer comme suit :

1. Agiter vigoureusement le flacon de Selsun.
2. Appliquer le Selsun sur les parties affectées en évitant tout contact avec les yeux ou les muqueuses.
3. Au moyen d'un peu d'eau, faire mousser.
4. Laisser en contact pendant 10 minutes.
5. Rincer abondamment.
6. Répéter l'opération chaque jour, pendant 7 jours.

La sécurité et l'efficacité de Selsun chez l'enfant n'ont pas été établies.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au sulfure de sélénium ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Selsun ne peut être utilisé en cas d'inflammation aiguë ou d'exsudation du cuir chevelu ou sur une peau endommagée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Selsun a une teinte orangée et comme tout shampooing colorée, il peut provoquer une coloration des cheveux gris ou blancs: cet effet peut être minimisé ou évité par un rinçage abondant après traitement.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Aucune étude n'ayant été effectuée, il ne faut utiliser Selsun en ces circonstances que si cela s'avère absolument indispensable.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Une sensibilisation ou une irritation de la peau et du cuir chevelu ont été signalées; dans ce cas, un arrêt de la médication s'impose. Selsun peut irriter les muqueuses et les yeux; un tel contact doit être évité.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration:

Belgique

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Surdosage

Le sulfure de sélénium est extrêmement insoluble et de là, peu toxique. Toutefois, en cas d'ingestion accidentelle de Selsun, celle-ci est suivie généralement de nausées et de vomissements, comme toute ingestion de détergents. Il y a lieu d'utiliser les moyens classiques d'évacuation : vomissements provoqués, lavages gastriques et, si nécessaire, administration d'un purgatif pour hâter l'élimination.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Selsun appartient au groupe d'antimycosiques à usage dermatologique local, code ATC: D01AE13.

Le sulfure de sélénium a une action inhibitrice sur la mitose des cellules de l'épiderme et de l'épithélium folliculaire. Il réduit par conséquent la production de cornéocytes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Très peu soluble, il n'est absorbé qu'à l'état de traces, par la peau, mais sa résorption est plus élevée au niveau d'une peau enflammée ou endommagée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Bentonite – phosphate monosodique – monoricinoléate de glycérol S - acide citrique monohydraté – chlorure de sodium – dioxyde de titane – laurylsulfate d'oléamine - alcoyl diméthylbétaine - parfum Bush Boake Allen – eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

La date de péremption est indiquée sur l'emballage auprès de la mention « EXP » ; les deux premiers chiffres indiquent le mois, les quatre derniers l'année.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Selsun est présenté en flacon distributeur souple de 120 ml

6.6 Précautions particulières d'élimination

Sans objet

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE065195

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

- a. Date de première autorisation
- b. Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

03/2018
