

1. Bezeichnung des Arzneimittels

SELUKOS
Suspension

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Suspension zur Anwendung auf der Haut

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

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

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Soweit nicht anders verordnet, werden die Haare in der Regel 1–2 mal wöchentlich mit SELUKOS gewaschen.

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Haare und Kopfhaut mit warmem Wasser gründlich anfeuchten. Der Haarfülle entsprechend so viel 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.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung bzw. während der Anwendung des Arzneimittels:

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.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und Methyl-, Ethyl-, Propyl-, Isobutyl-, n-Butyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Offene Verletzungen oder akute Entzündungen der Kopfhaut.

Kopfpsoriasis, atopische Dermatitis der Kopfhaut, Tinea capitis, Parkinson'sche Erkrankung.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Natriumbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kaltwelflüssigkeiten können die Wirksamkeit von Selendisulfid beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten für die Verwendung von SELUKOS 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. SELUKOS sollte in der Schwangerschaft nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden. In der Schwangerschaft sollte SELUKOS möglichst nur kurzfristig angewendet werden.

Da nicht bekannt ist, ob Selendisulfid nach dermalen Anwendung in die Muttermilch gelangt, ist bei der Anwendung in der Stillzeit Vorsicht geboten. In der Stillzeit sollte SELUKOS möglichst nur kurzfristig angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden MedDRA Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Siehe Tabelle unten

Selendisulfid-haltige Arzneimittel können zu fettigen Haaren durch Stimulation der Talgdrüsensekretion und Hemmung der Lipolyse von Triglyceriden führen. Auf der entzündeten oder erodierten Kopfhaut rufen Selendisulfid-haltige Arzneimittel Reizungen hervor.

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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

	Häufigkeit	Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Systemorganklasse				
Erkrankungen des Immunsystems				Überempfindlichkeit*
Augenerkrankungen				Konjunktivitis*
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Pruritus, Ausschlag		Kontaktdermatitis, Alopezie (diffus, reversible), Änderung der Haarfarbe*	Seborrhoe*, trockene Haut
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				Reizung (Kopfhaut, Augen, Schleimhäute)*

* Methyl-, Ethyl-, Propyl-, Isobutyl-, n-Butyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Benetzung der Augen bei der Kopfwäsche führt zu starken Reizungen bis zur Konjunktivitis. In seltenen Fällen können orange oder graue Verfärbungen der Haare auftreten. Diese können aber durch sorgfältiges Auswaschen von SELUKOS vermieden werden.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika, Andere, Medizinisches Shampoo, Selen-Verbindungen,

ATC-Code: D11AC03

Selendisulfid ist ein orange-rotes Pulver, das in Wasser kaum löslich ist. In SELUKOS liegt es als 2,5%ige Suspension vor. Es wird zur Behandlung von Kopfschuppen verwendet.

Die Kopfwäsche mit Selendisulfid-haltigen Arzneimitteln beeinflusst die Mikroflora der Kopfhaut. Die vermehrte Besiedelung mit *Pityrosporum ovale*, dem wichtigsten Keim bei Kopfschuppen, wird reduziert.

Eine fungistatische Wirkung auf verschiedene Dermatophyten der Kopfhaut konnte nach Anwendung von Selendisulfid-haltigen Arzneimitteln nachgewiesen werden. Daher kann diese Substanz unterstützend zur Behandlung von Mykosen der Kopfhaut eingesetzt werden.

Aufgrund dieser fungistatischen Wirkung werden Selendisulfid-haltige Arzneimittel zur Behandlung der *Tinea versicolor* (verursacht durch Besiedelung mit dem Hefepilz *Pityrosporum orbiculare*) benutzt.

Selendisulfid senkt die bei vermehrter Kopfschuppung erhöhte Zellproliferation der Kopfhautepidermis und damit die Zahl der in der Detergenswaschmethode gewinnbaren Korneozyten (Hornzellen).

Die bei Kopfschuppen sehr unterschiedlich konfigurierten Korneozyten nehmen unter der Behandlung wieder eine normale Form und Struktur an.

Selendisulfid bewirkt eine Hemmung der mikrobiellen Lipolyse. Dadurch erhöht sich vor allem der Anteil der Triglyceride, während die freien Fettsäuren erniedrigt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Auf der 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 Selen-

disulfid 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**

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Dies gilt ebenfalls nach dem ersten Öffnen der Flasche.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern/aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flasche mit 100 ml Suspension

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1
61352 Bad Homburg

Tel.: 06172 888 01
Fax: 06172 888 2740

8. Zulassungsnummer

6376521.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

30. September 2005

10. Stand der Information

Juli 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt