

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Selsun 2,5 % suspension pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Selsun contient 25 mg de sulfure de sélénium par ml.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour application cutanée.

Selsun est une suspension de sulfure de sélénium de couleur orange clair pour application cutanée.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique de la séborrhée du cuir chevelu
- Pityriasis versicolor

Selsun 2,5 % suspension pour application cutanée est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 12 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

L'application est uniquement locale.

Traitement des pellicules - séborrhée du cuir chevelu

Posologie

Durée du traitement : utilisez Selsun deux fois par semaine au début du traitement, une fois par semaine pendant les 2 semaines suivantes. Le traitement peut être répété après 4 à 6 semaines.

Population pédiatrique

Selsun ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

AVANT UTILISATION, ENLEVEZ TOUS LES BIJOUX ET LES OBJETS EN MÉTAL (PRÉCIEUX), COMME LES ÉPINGLES À CHEVEUX, LES BOUCLES D'OREILLES, LES BAGUES ET/OU LES COLLIERS.

1. Bien mouiller les cheveux avec de l'eau tiède.
2. Commencer par laver les cheveux avec un shampoing régulier.
3. Agiter vigoureusement le flacon et verser un volume de Selsun égal à 1 ou 2 cuillères à café dans la paume de la main. Bien masser les cheveux.
4. Laisser agir 2 à 3 minutes.
5. Bien rincer, bien se laver les mains ; sans oublier de bien brosser les ongles.
6. Laver les cheveux à nouveau avec Selsun (répéter les étapes 3-5).
7. Rincer soigneusement les cheveux et la peau qui ont été en contact avec Selsun. Laver également les plis cutanés.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 semaines.

Traitement du pityriasis versicolor

Posologie

Appliquez Selsun sur la peau affectée. Durée du traitement : une fois par jour pendant 7 jours consécutifs.

Population pédiatrique

Selsun ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

AVANT UTILISATION, ENLEVEZ TOUS LES BIJOUX ET LES OBJETS EN MÉTAL (PRÉCIEUX), COMME LES ÉPINGLES À CHEVEUX, LES BOUCLES D'OREILLES, LES BAGUES ET/OU LES COLLIERS.

1. Secouer vigoureusement le flacon Selsun.
2. Appliquer Selsun sur la peau affectée en évitant tout contact avec les yeux ou les muqueuses.
3. Mousser la quantité appliquée avec un peu d'eau.
4. Laisser agir pendant 10 minutes.
5. Bien rincer, bien se laver les mains ; sans oublier de bien broser les ongles.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 1 semaine.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Selsun ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4). Selsun ne doit pas être utilisé en cas d'inflammation aigüe et sévère de la peau, d'exsudation du cuir chevelu poilu ou sur une peau endommagée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique

Selsun ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 4.3), à défaut d'études pertinentes.

Un avis médical est recommandé pour une utilisation chez les adolescents (12 à 18 ans).

Avant utilisation, enlevez tous les bijoux et les objets en métal (précieux), comme les épingles à cheveux, les boucles d'oreilles, les bagues, les piercings et/ou les colliers. Selsun peut provoquer une décoloration de ces objets.

Le sulfure de sélénium à 2,5 % est destiné à une application externe uniquement, il ne doit pas être ingéré. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

Ce shampooing est irritant pour les yeux. Par conséquent, éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact, rincer abondamment les yeux à l'eau froide. Une exposition des yeux à Selsun peut entraîner des lésions oculaires telles qu'une abrasion de la cornée (voir rubrique 4.8). Après utilisation, laver soigneusement les mains et broser les ongles.

Le sulfure de sélénium à 2,5 % ne doit pas être appliqué sur la peau infectée ou endommagée, car cela peut entraîner une absorption systémique du sulfure de sélénium.

Si des irritations cutanées se produisent ou si ces irritations persistent, contactez le médecin ou le

pharmacien dans ce cas. Il pourra éventuellement vous conseiller d'arrêter le traitement.

Selsun a une couleur orange et, comme tous les shampooings colorés, cela peut provoquer une décoloration des cheveux gris ou blancs : cet effet peut être minimisé ou évité en rinçant soigneusement les cheveux après le traitement.

Il faut veiller à bien rincer Selsun des cheveux avant de les teindre, de les colorer ou de faire une permanente. N'utilisez pas Selsun pendant deux jours avant ou après l'un de ces traitements capillaires.

Ne laissez pas les cheveux ou la peau entrer en contact avec le shampooing plus longtemps que le temps de contact recommandé (voir rubrique 4.2. « Posologie et mode d'administration »), sous peine d'irritation, de sensation de brûlure ou de formation de cloques.

Selsun ne doit pas être utilisé plus souvent que la durée recommandée (voir rubrique 4.2).

Si Selsun est avalé accidentellement, des nausées et des vomissements peuvent survenir (comme cela peut arriver après la prise de shampooing ou de solutions de savon). Son traitement est symptomatique.

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

Si les cheveux ont été traités ou endommagés par des produits chimiques (tels que la coloration ou la décoloration des cheveux ou à la suite d'une permanente) ou si les cheveux sont gris ou blancs, une décoloration des cheveux peut survenir. Pour éviter toute décoloration, les cheveux doivent être rincés à fond (au moins 5 minutes) immédiatement après l'utilisation de Selsun.

Nous vous recommandons également de ne pas utiliser Selsun deux jours avant ou après un traitement capillaire.

Jusqu'à présent, aucune interaction de Selsun avec d'autres médicaments n'est connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet n'est attendu pendant la grossesse. Selsun 2,5 % peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet sur les nourrissons allaités n'est attendu. Cependant, Selsun 2,5 % ne doit pas être utilisé dans la zone mammaire. Le nourrisson ne doit pas être en contact avec les zones cutanées traitées.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Le tableau ci-dessous répertorie les effets indésirables signalés, classés selon la classification de fréquence suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Dans chaque groupe de fréquences, les effets indésirables sont classés en fonction de leur gravité décroissante.

	Rare	Très rare	Fréquence indéterminée
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	<ul style="list-style-type: none"> - hypersensibilité - urticaire, rash cutané 	<ul style="list-style-type: none"> - Une décoloration des cheveux peut survenir. Cela peut être évité ou minimisé en lavant soigneusement les cheveux après le traitement. 	<ul style="list-style-type: none"> - une perte des cheveux ou de poils transitoire diffuse a été rapportée suite à l'utilisation de médicaments contenant du sulfure de sélénium. - Par stimulation des affections de la peau et du tissu sous-cutané, la sécrétion des glandes sébacées et l'inhibition de la lipolyse des triglycérides contenant du sulfure de sélénium peuvent entraîner des cheveux gras. Au contraire, le traitement du pityriasis versicolor peut entraîner un dessèchement de la peau
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Réactions allergiques non spécifiques, telles qu'exanthème et urticaire. 	<ul style="list-style-type: none"> - Irritation ou sensibilisation locale du cuir chevelu et de la peau, parfois décrite comme une sensation de brûlure. Si l'irritation persiste, le traitement doit être arrêté. - Acantholyse (formation de cloques), en particulier si le shampooing a été en contact avec les cheveux ou la peau pendant plus longtemps que le temps de contact recommandé. Le cas échéant, l'arrêt complet du médicament est recommandé. 	
<i>Affections oculaires</i>			<ul style="list-style-type: none"> - Irritation oculaire, abrasion de la cornée* (voir rubrique 4.4) *douleur oculaire, hyperhémie et cécité transitoire

--	--	--	--

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 :

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail: adr@afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 – Fax: (+33) 383 656133 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Fax: (+352) 24795615

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Le sulfure de sélénium est pratiquement insoluble et n'est donc pas toxique. Cependant, la prise accidentelle de Selsun est généralement suivie de nausées et de vomissements, comme c'est le cas pour chaque consommation de détergents.

Il est préférable de faire appel aux moyens classiques d'évacuation : vomissements forcés, lavage gastrique et, si nécessaire, administration d'un agent de purge pour accélérer l'excrétion.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Selsun appartient au groupe des antimycotiques à usage dermatologique local, Code ATC : D01AE13

Mécanisme d'action

L'effet de Selsun est basé sur les propriétés antimycotiques du sulfure de sélénium.

Le sulfure de sélénium a un effet inhibiteur sur la mitose des cellules épithéliales et épidermiques folliculaires. C'est pourquoi cette substance inhibe également la production de cornéocytes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le sulfure de sélénium est une substance très peu soluble qui est absorbée par la peau en très petites quantités (spores), mais une peau enflammée ou endommagée le résorbe davantage. Après usage, on n'observe qu'une très légère augmentation de l'excrétion de sélénium dans les urines chez l'homme ou l'animal.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicité aiguë et de toxicité en administration répétée n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Il n'existe aucune donnée de génotoxicité à propos du sulfure de sélénium, mais bien pour le sélénite de sélénium et d'autres composés du sélénium, pour lesquels les résultats sont discutables. Néanmoins, ces résultats discutables n'ont pas pu être extrapolés à l'application topique de sulfure de sélénium en raison des différences de solubilités et de bioéquivalence entre le sulfure de sélénium et le sélénite de sodium.

Les études de cancérogenèse avec le sulfure de sélénium appliqué de manière topique à 1 % ou 2,5 % pendant 86 à 88 semaines à des souris n'ont montré aucun effet carcinogène. Ces études peuvent

toutefois être considérées comme ambiguës en raison de la durée du traitement (moins de 104 semaines). Une exposition orale sur toute la vie au sulfure de sélénium a engendré des tumeurs chez deux espèces de rongeurs en deux sites tissulaires différents (foie, poumon).

Il n'existe aucune donnée de toxicité sur la reproduction concernant le sulfure de sélénium. On ne s'attend toutefois pas à des effets sur la toxicité sur la reproduction vu que le sulfure de sélénium est administré de manière topique.

On ne dispose pas d'autre étude conventionnelle conforme aux normes en vigueur pour l'évaluation de la toxicité locale.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Bentonite – phosphate monosodique – glycérol monoricinoléate S – acide citrique monohydraté – hydroxyde de sodium – chlorure de sodium – dioxyde de titane – olamine laurylsulfate – alkyldiméthylbétaine – parfum – eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Selsun est présenté dans un flacon avec fermeture de sécurité enfant de 120 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE065195

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

Date de première autorisation : 30/10/1961
Date de dernier renouvellement : 05/12/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 11/2021