

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Selukos 25 mg/g shampoo

seleenisulfidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Selukos-shampoo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Selukos-shampoota
3. Miten Selukos-shampoota käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Selukos-shampoon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Selukos-shampoo on ja mihin sitä käytetään

Seleenisulfidilla on hilsettä poistava vaikutus. Selukos-shampoossa vaikuttava aine seleenisulfidi on hienojakoisena rasvattomassa shampooopohjassa, jonka pH (happamuus) on iholle sopiva. Shampooopohja vähentää ns. pinta-aktiivisuutta, minkä ansiosta seleenisulfidi imeytyy helpommin hiuspohjaan.

Selukos-käsittely vastaa samalla hiustenpesua, joten hoito ei aiheuta ylimääräistä räsitusta hiuksille eikä hiuspohjalle.

Selukosia käytetään päänahan hilseilyn ja runsaan talinerityksen (seborrean) sekä savipuolen (pityriasis versicolor) hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Selukos-shampoota

Älä käytä Selukos-shampoota

- jos olet allerginen seleenisulfidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Selukosia.

Ole erityisen varovainen Selukos-shampoon suhteen

- hiuksia pestäessä ja huuhdottaessa on varottava shampooon joutumista silmiin tai suun limakalvolle, koska se voi aiheuttaa ärsytystä. Jos shampooa joutuu silmiin tai suuhun, tulee alue huuhdella vedellä. Kädet on pestävä huolellisesti käsittelyn jälkeen.
- huuhtelee hiuksia hyvin Selukos-käsittelyjen jälkeen, sillä riittämätön huuhtelu voi tehdä vaaleat tai harmaat hiukset kellertäväksi.
- jos aiot värjätä hiuksiasi tai ottaa permanentin. Selukosia ei tule käyttää muutaman käsittelyä edeltävän pesukerran aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Selukos

Huomioitavia yhteisvaikutuksia ei ole tiedossa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Vaikutukset sikiöön tai imeväiseen ovat epätodennäköisiä, koska seleenisulfidin imeytyminen ihon läpi on vähäistä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmiste ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Selukos sisältää natriumbentsoaattia (E211), joka voi ärsyttää ihoa, silmiä ja limakalvoja lievästi. Valmiste sisältää lisäksi **metyyliiparahydroksibentsoaattia (E218)**, **etyyliiparahydroksibentsoaattia (E214)**, **propyyliiparahydroksibentsoaattia (E216)**, **isobutyliiparahydroksibentsoaattia** ja **n-butyliiparahydroksibentsoaattia**, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Selukos-shampoota käytetään

Noudata tarkasti seuraavia hoito-ohjeita:

Päänahan hilseily ja seborrea:

Kostuta hiukset huolellisesti lämpimällä vedellä. Hiero pieni määrä Selukosia hiuksiin ja huuhtelee hiukset sitten hyvin. Vaahdota hiukset uudelleen runsaalla määrällä Selukosia ja hiero valmistetta huolellisesti hiuspohjaan kahden minuutin ajan. Huuhtelee hiukset käsittelyn jälkeen hyvin, mieluiten käsisuihkulla.

Runsaan hilseilyn tai pitkäaikaisen seborrean yhteydessä Selukosia voidaan käyttää kahdesti viikossa kahden ensimmäisen viikon ajan ja sen jälkeen tarvittaessa. Pese hiukset Selukos-käsittelyjen välillä tavallisella shampooilla.

Savipuoli:

Kostuta iho vedellä ja hiero Selukosia hoidettavalle ihoalueelle. Anna sen vaikuttaa 5–10 minuuttia ja huuhtelee lopuksi huolellisesti. Toista käsittely kerran päivässä 1–2 viikon ajan.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Selukos on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön.

Jos käytät enemmän Selukosia kuin sinun pitäisi

Paikallisen käytön yhteydessä yliannoksen ei ole havaittu aiheuttavan haittavaikutuksia. Jos liuosta pääsee silmiin, tulee silmät huuhdella viipymättä ja huolellisesti vedellä. Jos sinä olet tai joku muu on

vahingossa niellyt Selukosia, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Selukosia

Älä lisää käyttöä korvataksesi unohtamiasi hoitokertoja.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Silmiin tai suun limakalvolle joutuessaan valmiste aiheuttaa ohimenevää ärsytystä.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleiset (yli 1 käyttäjällä 100:sta):

Silmät ja suun limakalvo: ärsytys.

Melko harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 100:sta):

Iho: kutina, ärsytys, ihottuma, ihon kuivuminen.

Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 1000:sta):

Iho: kosketusihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Selukos-shampoon säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Selukos sisältää

- Vaikuttava aine on seleenisulfidi, 25 mg/g
- Muut aineet ovat natriumlaurylieetterisulfaatti, monoetanoliamiinilauryylisulfaatti, alkyylamidipropylibetaini, ksantaanikumi, natriumbentsoaatti (E211), metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218), etyyliiparahydroksibentsoaatti (E214), propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216), isobutyyliparahydroksibentsoaatti, n-butyyliparahydroksibentsoaatti, etanoli, fenoksietanoli, vedetön sitruunahappo, hajuste, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Shampoo, jonka väri voi vaihdella oranssista punaruskeaan tai ruskeaan.

100 ml shampooa polyetyleenipullossa, jossa on valkoinen kierrekorkki.

Myyntiluvan haltija

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

puh. 020-720 9550
S-posti: info@meda.fi

Valmistaja

Farmaclair
440 Avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville Saint Clair
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.10.2014

Bipacksedel: Information till användaren

Selukos 25 mg/g schampo

selensulfid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Selukos schampo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Selukos schampo
3. Hur du använder Selukos schampo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Selukos schampo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Selukos schampo är och vad det används för

Selensulfid har mjällborttagande effekt. I Selukos är den verksamma beståndsdelen selensulfid finfördelad i en fettfri schampobas med ett för huden lämpligt pH (surhetsgrad). Schampobasen har s.k. ytpänningsnedsättande egenskaper så att selensulfiden lättare tränger ned i hårbotten.

Behandling med Selukos innebär samtidig schamponering, varför behandlingen inte utgör någon extra förslitning på hår och hårbotten.

Selukos används för behandling av mjällbildning, riklig talgutsöndring (seborré) och färgskiftande pityriasis (en typ av hudsvamp).

2. Vad du behöver veta innan du använder Selukos schampo

Använd inte Selukos schampo:

- om du är allergisk mot selensulfid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Selukos schampo.

Var särskilt försiktig med Selukos schampo

- under schamponering och sköljning bör man undvika att preparatet kommer i kontakt med ögonens eller munnens slemhinna, då det kan verka irriterande. Skulle detta ändå inträffa bör området sköljas med vatten. Händerna ska tvättas noggrant efter behandlingen.

- skölj håret väl efter behandling med Selukos, eftersom otillräcklig sköljning kan ge vitt eller grått hår en gul färgton.
- om du tänker färga eller permanenta håret. Håll paus från Selukos under några tvättar före behandlingen.

Andra läkemedel och Selukos

Man känner inte till några samverkningar. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Det är osannolikt att fostret eller spädbarnet påverkas, eftersom upptaget av selenulfid genom huden är begränsat.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Preparatet påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Selukos innehåller natriumbensoat (E211), som kan verka lätt irriterande på hud, ögon och slemhinnor. Preparatet innehåller även **metylparahydroxibensoat (E218)**, **etylparahydroxibensoat (E214)**, **propylparahydroxibensoat (E216)**, **isobutylparahydroxibensoat** och **n-butylparahydroxibensoat** som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

3. Hur du använder Selukos schampo

Följ noggrant följande behandlingsschema:

Mjällbildning och seborré:

Fukta håret ordentligt med varmt vatten. Schamponera håret med en liten mängd Selukos och skölj därefter noga. Gnid sedan in så mycket Selukos att ett rikligt lödder bildas och massera hårbotten grundligt under ca 2 minuter. Skölj håret väl efter behandlingen - helst med handdusch.

Vid riklig mjällbildning eller vid långvarig seborré är det lämpligt att under de första två veckorna behandla håret 2 gånger per vecka och därefter vid behov. Tvätta håret omväxlande med vanligt schampo mellan Selukos behandlingarna.

Färgskiftande pityriasis:

Fukta huden med vatten och massera in Selukos på det område som du vill behandla. Låt schampot verka under 5–10 minuter och skölj sedan väl. Upprepa behandlingen en gång om dagen under 1–2 veckor.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Selukos är endast avsett för utvärtes användning.

Om du har använt för stor mängd av Selukos schampo

I samband med lokal behandling har överdos inte orsakat biverkningar. Om lösningen kommer i kontakt med ögonen skall dessa sköljas omedelbart och noggrant med vatten. Om du eller någon annan har svält Selukos i misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken och rådgivning.

Om du har glömt att använda Selukos schampo

Öka inte användningen för att kompensera för de behandlingar som du missat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakt med ögonens eller munnens slemhinna orsakar övergående irritation.

Följande biverkningar har observerats:

Vanliga (hos fler än 1 av 100 användare):

Ögonen och munnens slemhinna: irritation.

Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 användare):

Huden: klåda, irritation, hudinflammation (eksem), torr hud.

Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000 användare):

Huden: kontakteksem.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Selukos schampo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i preparatets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är selensulfid, 25 mg/g
- Övriga innehållsämnen är natriumlauryletersulfat, monoetanolaminlaurylsulfat, alkylamidopropylbetaine, xanthangummi, natriumbensoat (E211), metylparahydroxibensoat (E218), etylparahydroxibensoat (E214), propylparahydroxibensoat (E216), isobutylparahydroxibensoat, n-butylparahydroxibensoat, etanol, fenoxietanol, vattenfri citronsyra, parfym, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Ett schampo vars färg kan variera från orange till rödbrun eller brun.

100 ml schampo i en polyetylenflaska med vit skruvkork.

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda Oy
Vaisalavägen 4
02130 Esbo

tel. 020-720 9550
E-post: info@meda.fi

Tillverkare

Farmaclair
440 Avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville Saint Clair
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 7.10.2014