

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bioselenium 25 mg/ml suspensión cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sulfuro de selenio, 25 mg (2,5%)

Excipiente(s) con efecto conocido

Laurilsulfato de sodio, 70 mg

Alcohol bencílico, 10 mg

Benzoato de sodio (E-211), 0,32 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión cutánea.

Suspensión opaca de color amarillo-ocre, con olor a lavanda.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la caspa común y de la dermatitis seborreica de la piel y el cuero cabelludo. Bioselenium está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Utilizar el equivalente a una o dos cucharaditas de café dos veces por semana durante los quince primeros días y después de 1 a 4 veces al mes, según respuesta.

Forma de administración

Uso cutáneo.

1-Agitar bien el frasco de Bioselenium y verter en el hueco de la mano el equivalente a una o dos cucharaditas de café y aplicar sobre la zona a tratar (piel o cuero cabelludo) a modo de ligero masaje, agregando un poco de agua tibia, con lo que se acelera la formación de espuma y se dispersa mejor el medicamento.

2-Dejar actuar Bioselenium durante 2 ó 3 minutos.

3-Enjuagar con abundante agua, tanto la zona tratada como las manos que han aplicado el producto, hasta eliminar por completo el medicamento.

Se puede repetir la operación a continuación.

Si los síntomas no mejoran tras 1 semana de tratamiento, se deberá reevaluar el estado clínico.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Bioselenium en niños menores de 14 años.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- No usar en áreas de piel dañadas, inflamadas o exudativas, o áreas extensas de piel.
- No utilizar para la higiene íntima femenina.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Uso cutáneo (externo). No ingerir.

Evitar el contacto con los ojos; puede resultar irritante en contacto con la mucosa ocular. Si el producto entra en contacto con los ojos de forma accidental, aclarar con agua limpia y templada.

Evitar el contacto con otras mucosas.

Enjuagar con abundante agua tanto la zona tratada como las manos que han aplicado el producto.

En caso de presentar el cuero cabelludo u otra área de la piel a tratar zonas inflamadas con ampollas, con heridas o supurantes, no utilizar.

Se ha informado de que el sulfuro de selenio puede causar toxicidad sistémica si se aplica sobre piel dañada, con temblores, sudoración, dolor en el bajo vientre, etc., pudiéndose resolver los síntomas dentro de los 10 días siguientes a la interrupción del tratamiento.

Advertencias sobre excipientes

- Este medicamento contiene 70 mg de laurilsulfato de sodio en cada ml. El laurilsulfato de sodio puede provocar reacciones cutáneas locales (como picazón o sensación de ardor) o aumentar las reacciones cutáneas provocadas por otros medicamentos cuando se aplican en la misma zona.
- Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.
- Este medicamento contiene 0,32 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada ml. El benzoato de sodio puede provocar irritación local.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones medicamentosas con el principio activo de Bioselenium. (Ver sección 6.2)

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existe evidencia suficiente sobre los posibles efectos de Bioselenium en caso de su administración en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales con sulfuro de selenio son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Solo se debería utilizar Bioselenium durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto.

Fertilidad

No está comprobado si puede afectar a la fertilidad.

Lactancia

Bioselenium puede ser utilizado durante la lactancia, en caso necesario.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos en este sentido.

4.8. Reacciones adversas

Con el uso del sulfuro de selenio se han notificado las siguientes reacciones adversas:

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Pérdida de pelo difusa, en raras ocasiones hiperpigmentación del cabello (generalmente asociado a aclarado insuficiente del producto) y engrasamiento del cabello y el cuero cabelludo, irritación de la piel.
- Trastornos gastrointestinales:
Nauseas transitorias (debidas al olor del sulfuro de selenio).
- Trastornos del sistema inmunológico:
Sensibilización.
- Trastornos oculares:
Conjuntivitis (en caso de contacto con los ojos).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

Dada la vía de administración, no es de esperar una intoxicación por sobredosis cuando se hace un correcto uso del preparado. Aunque la ingestión accidental de grandes cantidades es difícil dado su mal sabor, si se produce, pueden aparecer anorexia, vómitos y anemia.

El tratamiento consiste en el vaciado de estómago por aspiración y lavado con un purgante salino.

En tratamiento repetido con sulfuro de selenio (sobre todo usándose en zonas de piel fina) se puede producir dermatitis de contacto y el contacto prolongado, irritación de la piel.

El sulfuro de selenio no parece absorberse percutáneamente, siempre que la piel se encuentre intacta y la aplicación no se realice sobre mucosas; si puede absorberse cuando se aplica sobre piel dañada y producirse efectos tóxicos a nivel sistémico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Selenio, compuestos con. Código ATC: D11AC03.

El sulfuro de selenio tiene actividad antibacteriana y antifúngica leve. Se ha descrito que el sulfuro de selenio se absorbe en el tejido epitelial y allí se separa en selenio e iones sulfuro. Dichos iones actúan bloqueando el sistema enzimático implicado en el crecimiento del tejido epitelial.

Tiene también propiedades antiseborreicas; tiene efecto citostático (antimitótico) en las células de la epidermis y del epitelio folicular, reduciendo así la producción de corneocitos, por producir reducción del recambio de las células epidérmicas. También tiene una actividad irritante local.

El sulfuro de selenio es activo frente *Pityrosporum ovale*, un hongo parecido a una levadura que es parte de la flora normal del cuero cabelludo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El sulfuro de selenio no se absorbe percutáneamente a través de la piel intacta. En caso de aplicarse sobre la piel dañada, sí que puede ser absorbido y dar lugar a una intoxicación sistémica. Es prácticamente insoluble y se elimina de la piel por lavado de la misma.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Carcinogénesis

Tras la aplicación tópica de una loción de sulfuro de selenio al 2,5% en ratones no hubo evidencia de carcinogenicidad, sin embargo los resultados de este estudio son limitados.

Los datos de los ensayos clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos en un uso tópico del producto a la dosis de uso. Los ensayos clínicos en animales con niveles de exposición similares a los clínicos y con posible repercusión en el uso clínico fueron de no evidencia de carcinogenicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Ácido láctico
Cocamidopropil betaína
Benzoato de sodio
Povidona
Metilcelulosa
Laurilsulfato de sodio
Carbonato de sodio
Silicato aluminico magnésico
Perfume de lavanda
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No utilizar junto con otros preparados antiseborreicos sin consultar al médico.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de plástico con tapón bisagra.
Contenido del frasco: 100 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Uriach Consumer Healthcare, S.L.
Av. Generalitat 163-167
08174 Sant Cugat del Vallès
(Barcelona – España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

21386

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/06/1954
Fecha de la última renovación: 01/10/2007.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2015.