

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SEBUMSELEN Champú

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g de champú contiene:

Sulfuro de selenio 25 mg (2,5 %)

Benzalconio cloruro ... 3 mg (0,3 %).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Champú.

Suspensión homogénea de color marrón anaranjado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de dermatitis seborreica y caspa.

Sebumselen está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Se recomienda aplicar Sebumselen sobre el cuero cabelludo 2 veces por semana durante dos semanas y pasar después a 1 vez por semana y a 1 vez al mes, para mantener el control de los síntomas.

Forma de administración

Uso cutáneo (exclusivamente sobre el cuero cabelludo).

Aplicar una cantidad suficiente de Sebuselen sobre el cabello mojado con agua templada. Efectuar un suave masaje en el cuero cabelludo para que se produzca abundante espuma; mantener la espuma 2-3 minutos y aclarar la cabeza abundantemente para asegurarse que se ha eliminado totalmente el producto.

Se puede repetir la operación, aclarando con agua abundantemente.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La administración de este producto está supeditada a la aparición de los síntomas. A medida que estos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si los síntomas no mejoran tras 15 días de tratamiento, se deberá reevaluar el estado clínico.

Población pediátrica

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

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Áreas de piel dañadas, inflamadas o exudativas, o áreas extensas de piel.

- Niños (ver sección 4.2).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Sebumselen es únicamente para uso cutáneo, exclusivamente sobre el cabello.
- Evitar el contacto con los ojos; si el producto entra en contacto con los ojos de forma accidental, aclarar con agua limpia y templada.
- Evitar el contacto con mucosas.
- Si este medicamento se usa antes o después de un aclarado, tinte o permanente del pelo, el medicamento se debe aclarar al menos durante 5 minutos con agua tibia tras su aplicación, debido al sulfuro de selenio.
- Se ha informado de que el sulfuro de selenio puede causar toxicidad sistémica si se aplica sobre piel dañada, pudiéndose resolver los síntomas dentro de los 10 días siguientes a la interrupción del tratamiento.

Población pediátrica

Sebumselen no está indicado en niños menores de 14 años porque la seguridad y eficacia del sulfuro de selenio no se ha establecido en los niños.

Advertencia sobre el cloruro de benzalconio

Este medicamento puede ser irritante y provocar reacciones en la piel porque contiene cloruro de benzalconio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones medicamentosas para los principios activos que forman parte de Sebumselen. (Ver sección 6.2)

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso del sulfuro de selenio en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se debe utilizar Sebumselen durante el embarazo.

Lactancia

Sebumselen podría utilizarse durante la lactancia, en caso necesario, valorando el beneficio potencial frente a los riesgos potenciales.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos en este sentido.

4.8. Reacciones adversas

Durante el período de utilización de los principios activos que contiene este medicamento, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos del sistema inmunológico: sensibilización del cuero cabelludo; en este caso, se debe interrumpir el tratamiento.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: irritación de la piel, pérdida de pelo difusa (alopecia), decoloración del cabello o hiperpigmentación del cuero cabelludo, generalmente asociado a un aclarado escaso del producto, engrasamiento del pelo y del cuero cabelludo, descamación moderada.
- Trastornos oculares: conjuntivitis química, si el medicamento entra en contacto con los ojos.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas transitorias, por el olor del sulfuro de selenio.

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. Contactar: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de intoxicación cuando se hace un correcto uso del preparado.

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.

Tanto el sulfuro de selenio como el cloruro de benzalconio no parecen absorberse percutáneamente, siempre que la piel se encuentre intacta y la aplicación no se realice sobre mucosas; si pueden absorberse cuando se aplican sobre piel dañada y producirse efectos tóxicos a nivel sistémico. En caso de incorrecta utilización o ingestión accidental de grandes cantidades del preparado, pueden aparecer efectos tóxicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Sulfuro de selenio

El sulfuro de selenio es un agente antiinfeccioso para uso dermatológico que tiene propiedades antiseborreicas, antibacterianas y antifúngica leve; el sulfuro de selenio 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.

Los derivados con sulfuro de selenio se utilizan para el tratamiento de la caspa y la dermatitis seborreica del cuero cabelludo.

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.

Cloruro de benzalconio

El cloruro de benzalconio es un antiséptico y desinfectante de amonio cuaternario; es una mezcla de cloruros de alquil bencil dimetil amonio.

Su espectro de acción incluye gérmenes Gram+ y Gram-; su actividad antifúngica es variable; las cepas de *Pseudomonas aeruginosa* son frecuentemente resistentes y requieren exposiciones al fármaco más prolongadas. No es eficaz frente a organismos formadores de esporas.

El cloruro de benzalconio posee acciones detergentes, queratolíticas y emulsificantes.

Según sea el lugar de aplicación del cloruro de benzalconio, se utilizan soluciones con diferentes concentraciones. Soluciones entre 0,01 y 0,1 % se usan para limpiar la piel, membranas mucosas y heridas.

Soluciones entre 0,2 y 0,5 % se usan en champú para dermatitis seborreica

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El medicamento Sebumselen no tiene como finalidad la absorción sistémica de los principios activos que la componen, sino la acción local a nivel dérmico. Tanto las concentraciones presentes en este preparado

como la forma de administración, hacen pensar que los principios activos no van a sufrir absorción. A pesar de esto, a continuación se refieren los parámetros farmacocinéticos de los principios activos.

El sulfuro de selenio no se absorbe por la piel intacta, pero puede verse incrementada su absorción en piel inflamada o epitelio dañado, pudiendo desarrollar toxicidad sistémica.

Es prácticamente insoluble y se elimina de la piel por lavado de la misma.

El cloruro de benzalconio no se absorbe por la piel y/o mucosas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

A continuación se describe la toxicidad de los principios activos que constituyen la especialidad farmacéutica Sebumselen.

La toxicidad (DL50) correspondiente al sulfuro de selenio es la siguiente:

Oral, rata: 138 mg/kg

Oral, ratón: 370 mg/kg

Oral, conejo: 55 mg/kg

La DL50 calculada para la administración oral de cloruro de benzalconio en rata es de 30 mg/kg.

Dadas las características de la especialidad Sebumselen, forma de aplicación y concentración de los principios activos, no cabe esperar una absorción significativa de los mismos que pudiera tener como consecuencia un hipotético efecto sobre la función reproductora, gestación, ni efecto inductor de mutagénesis y carcinogénesis.

Tras la aplicación de una loción al 2,5 % de sulfuro de selenio en ratones no hubo evidencia de carcinogenicidad, aunque los resultados de este estudio fueron limitados. Otros estudios en ratones con la aplicación dérmica de lociones al 0,625 y 1,25 % de sulfuro de selenio durante 88 semanas no revelaron evidencia de efectos carcinogénicos.

Además, no se han documentado ensayos que pongan de manifiesto alteraciones de la función reproductora por la administración de los principios activos presentes en Sebumselen.

No existen datos de efectos teratogénicos y alteraciones ocasionadas al feto, ni existen datos que indiquen el paso de los principios activos a la leche materna.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Estearato magnésico, bentonita, Texapon C.S (laurilsulfato sódico), Coperlan 100, esencia PC-8009 y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

El cloruro de benzalconio es incompatible con jabones y otros surfactantes aniónicos, citratos, yoduros, nitratos, permanganatos, salicilatos, sales de plata, tartratos y óxido de zinc y sulfato.

Debido a su incompatibilidad con los jabones, se recomienda un aclarado abundante de la zona donde se va a aplicar el producto, para eliminar los posibles restos de jabón que pudieran existir, mejorando así la actividad del preparado.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de polietileno y tapón del mismo material.
Envases con tubos de 20 o 70 g.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

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

Laboratorios ERN, S.A.
Perú, 228. 08020
Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

30.275

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

Fecha de la primera autorización: 1/11/1958
Fecha de la última renovación: 1/11/2008.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto/2013.