

Prospecto: información para el usuario

Bioselenium 25 mg/ml suspensión cutánea Sulfuro de selenio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bioselenium y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bioselenium
3. Cómo usar Bioselenium
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bioselenium
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bioselenium y para qué se utiliza

Bioselenium es una suspensión para uso en la piel o el cuero cabelludo que contiene sulfuro de selenio como principio activo, que actúa frente a bacterias y hongos (antifúngico).

Está indicado para el tratamiento sintomático de la caspa común y de una erupción con inflamación y descamación (dermatitis seborreica) de la piel y el cuero cabelludo.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bioselenium

No use Bioselenium:

- si es alérgico al sulfuro de selenio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si la zona de aplicación está herida, inflamada o segrega líquido.
- en zonas extensas de piel.
- para la higiene íntima femenina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Bioselenium.

- Este medicamento es para uso cutáneo (externo). No ingerir.
- Evite el contacto con los ojos, ya que puede ser irritante. Si este medicamento entra en contacto con los ojos de forma accidental, deberá aclarar los ojos con agua limpia y templada.
- Evite el contacto con otras mucosas. Enjuague también las manos que han aplicado el producto.
- No utilizar si la zona a tratar tiene heridas, inflamación o ampollas supurantes y en este caso debe consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.
- El principio activo de este medicamento, si se aplica sobre piel dañada podría absorberse y causar toxicidad (causando temblores, sudoración, dolor en el bajo vientre, etc.). En este caso se debe suspender el tratamiento y los síntomas pueden desaparecer en unos 10 días.

Niños y adolescentes

No usar Bioselenium en niños menores de 14 años, ya que no se ha establecido en niños la seguridad ni la eficacia.

Uso de Bioselenium con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No utilice Bioselenium junto con otros preparados antiseborreicos sin consultar al médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Solo debería utilizar Bioselenium durante el embarazo si el beneficio potencial supera al riesgo potencial para el feto.

En caso necesario, puede utilizar Bioselenium si está amamantando a un bebé.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Bioselenium contiene laurilsulfato de sodio, alcohol bencílico y benzoato de sodio (E-211):

- 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.

3. Cómo usar Bioselenium

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Uso cutáneo (uso externo).

La dosis recomendada es:

Adultos:

Una o dos cucharaditas de café de la suspensión dos veces por semana durante los quince primeros días y después de una a cuatro veces al mes, según respuesta.

Instrucciones para la correcta administración del medicamento

1- Agite bien el frasco de Bioselenium y vierta en el hueco de la mano el equivalente a una o dos cucharaditas de café y aplique sobre la zona a tratar 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- Deje actuar Bioselenium durante 2 ó 3 minutos.

3- Enjuague con abundante agua hasta eliminar por completo el medicamento.

Se puede repetir la operación a continuación.

En caso de agravación o persistencia de los síntomas tras una semana, consulte a su médico.

Uso en niños y adolescentes

No usar en niños menores de 14 años.

Si usa más Bioselenium del que debe

Dada la vía de administración, no es de esperar una intoxicación por sobredosis. Aunque la ingestión accidental de grandes cantidades es difícil dado su mal sabor, si se produce, usted puede notar anorexia (pérdida del apetito), vómitos y anemia.

En caso de ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un Centro Médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

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

Si olvidó usar Bioselenium

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Aplique Bioselenium cuando se acuerde y siga con la frecuencia establecida.

Si interrumpe el tratamiento con Bioselenium

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si el medicamento se pone en contacto con la mucosa ocular, puede resultar irritante y producir conjuntivitis.

Se puede producir irritación en la piel, por lo que se debe aclarar bien el pelo hasta eliminar por completo el medicamento. Puede ocasionar grasa no habituales en el pelo y caída difusa del mismo. En raras ocasiones se puede pigmentar el cabello (generalmente debido a que no se ha aclarado bien) y pueden producirse náuseas transitorias (por el olor del principio activo). También puede aparecer sensibilización.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bioselenium

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bioselenium 25 mg/ml suspensión cutánea

- El principio activo es Sulfuro de selenio. Cada ml contiene 25 mg de Sulfuro de selenio (2,5 %).
- Los demás componentes (excipientes) son: alcohol bencílico, ácido láctico, cocamidopropil betaína, povidona, metilcelulosa, laurilsulfato de sodio, silicato aluminico magnésico, perfume de lavanda, carbonato de sodio, benzoato de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de suspensión cutánea.
Cada frasco (de plástico) contiene 100 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Uriach Consumer Healthcare, S.L.

Av. Generalitat 163-167

08174 Sant Cugat del Vallès

(Barcelona -España)

Responsable de la fabricación:

Feltor, S.A.

Roques Blanques, 3-5

Pol. Ind. Molí de les Planes

08470 Sant Celoni

(Barcelona -España)

Fecha de de la última revisión de este prospecto: 02/2015.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.