

Prospecto: información para el usuario

SEBUMSELEN champú

Sulfuro de selenio / Benzalconio cloruro

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 15 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es SEBUMSELEN champú y para qué se utiliza

Pertenece a un grupo de medicamentos denominados champúes medicinales. Sus principios activos ayudan a disminuir la excesiva descamación del cuero cabelludo y tienen propiedades antimicrobianas.

Está indicado para el tratamiento sintomático de dermatitis seborreica (erupción con inflamación y descamación) y caspa.

Sebumselen champú está indicado en adultos y adolescentes a partir de 14 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SEBUMSELEN champú

No use Sebumselen champú

- Si es alérgico al sulfuro de selenio, al cloruro de benzalconio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Sobre áreas de piel dañadas, inflamadas o exudativas (que desprenden líquido) ni sobre áreas extensas.
- En niños (ver apartado *Niños y adolescentes* en esta sección, más adelante).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Sebumselen champú.

Uso cutáneo, exclusivamente sobre el cuero cabelludo.

- Evitar el contacto con los ojos. Si este medicamento entra en contacto con los ojos de forma accidental, deberá lavarlos 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, se debe aclarar este medicamento tras su aplicación al menos durante 5 minutos con agua tibia.
- Algunos componentes de este medicamento podrían causar efectos adversos si se aplica sobre piel herida.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado en niños menores de 14 años, porque no se ha establecido su seguridad ni eficacia en ellos.

Uso de Sebumselen champú con otros medicamentos

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

El uso simultáneo de este medicamento con algunos jabones (aniónicos) puede hacer que se in active, por eso no se debe mezclar con otros productos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

El tratamiento con Sebumselen champú no se recomienda si usted está embarazada.

En caso necesario, podría utilizarse Sebumselen champú si está usted amamantando a un bebé, valorando los beneficios frente a los potenciales riesgos.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

Sebumselen champú contiene cloruro de benzalconio

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

3. Cómo usar SEBUMSELEN champú

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, exclusivamente sobre el cuero cabelludo.

Se recomienda aplicar Sebumselen champú sobre el cuero cabelludo 2 veces por semana, durante 2 semanas y pasar después a 1 vez por semana y a 1 vez al mes.

- Aplicar una cantidad suficiente de Sebumselen champú sobre el cabello mojado con agua templada.
- Efectuar un suave masaje en el cuero cabelludo para que se produzca abundante espuma y mantener la espuma 2-3 minutos actuando.
- Aclarar abundantemente.
- Se puede repetir la operación y aclarar abundantemente con agua.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Si los síntomas no mejoran tras 15 días de tratamiento, deberá interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

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

Uso en niños y adolescentes

No usar este champú en menores de 14 años (ver sección 2).

Si usa más Sebumselen champú del que debe

Sebumselen champú es solamente para uso cutáneo, exclusivamente sobre el cabello. La aplicación excesiva o por períodos prolongados del producto no conduce a resultados más rápidos ni mejores y en cambio puede ocasionar dermatitis de contacto e irritación de la piel. En caso que esta se produzca, se debe interrumpir el tratamiento. En aplicación sobre piel herida se pueden producir efectos adversos no solo en la zona de aplicación sino por absorción en el interior del cuerpo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Sebumselen champú

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Durante el período de utilización de los principios activos de este medicamento, se han descrito los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

Sensibilización del cuero cabelludo; en caso de aparecer, se debe interrumpir el tratamiento.

Irritación de la piel, pérdida de pelo difusa (alopecia), decoloración del cabello o hiperpigmentación del cuero cabelludo, que generalmente se debe a un aclarado insuficiente del producto, engrasamiento del pelo y del cuero cabelludo, descamación moderada.

Conjuntivitis en los ojos, si el medicamento entra en contacto con los ojos.

Podrían producirse náuseas transitorias, por el olor del sulfuro de selenio.

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: <https://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 SEBUMSELEN champú

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de SEBUMSELEN champú

- Los principios activos son Sulfuro de selenio y Benzalconio cloruro. Cada g de champú contiene 25 mg de sulfuro de selenio (2,5 %) y 3 mg de benzalconio cloruro (0,3 %).
- Los demás componentes son: estearato magnésico, bentonita, Texapon C.S. (laurilsulfato sódico), Coperlan 100, esencia PC-8009 y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sebumselen es un champú de consistencia homogénea y color marrón anaranjado. Está disponible en frasco que contiene 20 o 70 g de champú.

Titular de la autorización de comercialización

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios ERN, S.A.

Perú, 228. 08020

Barcelona, España

Responsable de la fabricación

B. Braun Medical S.A.

Huelma, 5. Polígono Industrial Los Olivares.

Jaén- España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2013.

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