

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Selukos 25 mg/g shampoo

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g shampooa sisältää seleenisulfidia 25 mg.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Natriumbentsoaatti (E221) 0,4 mg/g

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E325) 1,24 mg/g

Etyyliparahydroksibentsoaatti (E312) 0,312 mg/g

Propyyli parahydroksibentsoaatti (E321) 0,16 mg/g

Isobutyyliparahydroksibentsoaatti 0,16 mg/g

N-butyyliparahydroksi-bentsoaatti 0,31 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Shampoo

Valmisteen väri voi vaihdella oranssista punaruskeaan tai ruskeaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Seborrea ja hilseenmuodostus, pityriasis versicolor.

4.2 Annostus ja antotapa

Seborrea ja hilseenmuodostus: Hiukset kostutetaan huolellisesti lämpimällä vedellä. Pieni määrä Selukosia hierotaan hiuksiin ja hiukset huuhdellaan sen jälkeen hyvin. Hiukset vaahdotetaan uudestaan runsaalla määrällä Selukosia, jota hierotaan huolellisesti hiuspohjaan kahden minuutin ajan. Hiukset huuhdellaan hyvin käsittelyn jälkeen, mieluiten käsisuihkulla.

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

Pityriasis versicolor: Iho kostutetaan vedellä ja Selukosia hierotaan hoidettavalle ihoalueelle. Selukosin annetaan vaikuttaa 5–10 minuutin ajan, minkä jälkeen se huuhdellaan huolellisesti pois. Käsittely toistetaan kerran päivässä 1–2 viikon ajan

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hiuksia pestäessä ja huuhdottaessa on varottava shampoon joutumista silmiin tai suun limakalvolle, koska se voi aiheuttaa ärsytystä. Jos shampoota joutuu silmiin tai suuhun, alue tulee huuhdella vedellä. Kädet on pestävä huolellisesti hoidon jälkeen. Selukos on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön. Selukos-käsittelyn aikana ei pitäisi samanaikaisesti ottaa permanenttia tai hiusten värjäystä. Hiusten riittämätön huuhtelu voi tehdä vaaleat tai harmaat hiukset kellertäviksi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa ei ole tiedossa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Selukos-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Silmiin tai suun limakalvolle joutuessaan valmiste aiheuttaa ohimenevää ärsytystä.

Yleiset ($\geq 1/1000$, $< 1/10$)	Silmät ja suun limakalvo: ärsytys.
Melko harvinaiset ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Iho: kutina, ärsytys, ihottuma, ihon kuivuminen.
Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)	Iho: kosketusihottuma.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Paikallisen käytön yhteydessä yliannoksen ei ole havaittu aiheuttavan haittavaikutuksia. Jos liuosta pääsee silmiin, silmät tulee huuhdella viipymättä ja huolellisesti vedellä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut ihotautien lääkkeet, lääkeshampoot, ATC-koodi: D11AC03

Seleenisulfidilla on erittäin hyvä hilseenmuodostusta estävä vaikutus. Selukos-shampoo on valmistettu liettämällä seleenisulfidi runsasvaahoiseen, nestemäiseen ja rasvattomaan shampoo pohjaan, jonka pH on iholle sopiva. Shampoo pohja vähentää voimakkaasti pinta-aktiivisuutta, minkä ansiosta seleenisulfidi pääsee vaikuttamaan paremmin hoidon kohteena oleviin alueisiin. Seleenisulfidin imeytyminen ihon läpi on vähäistä.

Selukos-käsittely vastaa samalla hiustenpesua, joten hoito ei aiheuta ylimääräistä räsitusta normaalin hiustenhoidon lisäksi.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Valmisteella ei ole todettu eläinkokeissa ihoa herkistäviä ominaisuuksia, joskin seleenisulfidia sisältävän shampooon on silmiin joutuessaan todettu aiheuttavan ohimenevää ärsytystä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumlaurylieetterisulfaatti
Monoetanoliamiinilauryylisulfaatti
Alkyylamidipropylibetaiini
Ksantaanikumi
Natriumbentsoaatti
Metyyliparahydroksibentsoaatti
Etyyliparahydroksibentsoaatti
Propyyli parahydroksibentsoaatti
Isobutyyliparahydroksibentsoaatti
N-butyyliparahydroksi-bentsoaatti
Fenoksietanoli
Vedetön sitruunahappo
Etanoli
Hajuste
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

100 ml shampooa polyetyleenipullossa, jossa on valkoinen polypropeenista valmistettu kierrekorkki.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10534

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 18.9.1991
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 22.12.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.10.2014