

מאי 2025

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ת

**חברת תרו תעשייה רוקחית בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר שבנדון:**

Sebosel

סבוסל

Suspension

תרחיף

**מרכיבים פעילים:**

selenium sulfide 25 mg

**התוויה מאושרת:**

For the treatment of dandruff, seborrheic dermatitis of the scalp and tinea versicolor

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. טקסט עם קו תחתו מצוין טקסט שהתווסף לעלון. החמרות מסומנות ברקע צהוב. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>  
ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ/ חברת תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**

[...]

**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

- במריחת התרופה על הגוף לטיפול בפטריית שמש, עשוי להיווצר גירוי בעור, במיוחד באזור הגניטלי (באיזור אברי המין) ובאיזורים עם קפלי עור. יש לשטוף היטב איזורים אלו לאחר השימוש.

[...]



- אם השיער ניזוק מחומרים כימיים (כגון חומרי צביעה, הלבנה, סלסול או החלקה קבועה) או אם השיער אפור או לבן, עלול להיווצר שינוי בצבע השיער. על מנת למנוע שינוי בצבע השיער, יש לשטוף היטב את התרופה מהשיער מיד לאחר השימוש.

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סבוסל מכיל פרבנים (מתיל פרבן ופרופיל פרבן), העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן מאוחרות).  
אם מתרחשות תגובות אלרגיות, הפסק את השימוש.

[...]

#### 4. תופעות לוואי

[...]

- הגברת נשירת שיער. התקרחות עשויה להתרחש.

[...]

#### להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

[...]

#### 4.2 Posology and method of administration

[...]

- **For seborrheic dermatitis and dandruff**

Allow product to remain on scalp for 2-3 minutes, then rinse thoroughly.

Generally 2 applications each week for 2 weeks will control symptoms. Subsequently, Sebosel may be used less frequently – weekly, every 2 weeks, every 3 to 4 weeks.

Should not be applied more frequently than necessary to maintain control.

[...]

#### 4.3 Contraindications

[...]

Do not allow contact with broken or severely inflamed or infected skin as this may

cause increased absorption of the selenium sulfide.

[...]

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

- For external use only. Sebosel is not to be ingested. In the event of accidental ingestion, take all appropriate measures immediately.

[...]

- Sebosesel contains methyl paraben and propyl paraben, which may cause allergic reactions (possibly delayed). If allergic reactions occur, discontinue use.
- Avoid getting suspension in contact with genital area as it may cause irritation and burning.

[...]

#### 4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

[...]

##### Fertility

It is not known whether Selenium Sulfide can affect reproduction capacity.

[...]

#### 4.8 Undesirable effects

[...]

Blistering can occur, especially if the suspension is kept in contact with hair or skin for longer than the recommended duration.

Occasional reports of increase in amount of normal hair loss. Alopecia can occur.

[...]

#### 4.9 Overdose

There have been no documented reports of serious toxicity in humans resulting from acute ingestion of selenium sulfide; however, acute toxicity studies in animals suggest that ingestion of large amounts could result in potential human toxicity.

If ingested, vomiting should be provoked and general supportive measures given.

#### 5.1 Pharmacodynamic properties

A liquid antiseborrheic, antifungal preparation for topical application. Selenium sulfide has the molecular formula SeS and has a molecular weight of 143.09.

Selenium sulfide appears to have a cytostatic effect on cells of the epidermis and



follicular epithelium, thus reducing corneocyte production. Sebosel acts as an antiseborrheic agent which effectively controls itching and scaling dandruff. It has activity against certain dermatophytes including *Pityrosporum orbiculare*, the organism causing pityriasis versicolor (tinea versicolor).

[...]

#### 6.4 Special precautions for storage

Store in cool place, below 25°C.

בברכה,

תרו תעשייה רוקחית בע"מ