

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Selen „Fresenius“ 200 µg – Ampullen

Wirkstoff: Natriumselenit

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Selen „Fresenius“ 200 µg – Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Selen „Fresenius“ 200 µg – Ampullen beachten?
3. Wie sind Selen „Fresenius“ 200 µg – Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Selen „Fresenius“ 200 µg – Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Selen „Fresenius“ 200 µg – Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Selen ist ein lebenswichtiges Spurenelement, dessen Zufuhr mit der täglichen Nahrung erforderlich ist. Selen hat eine Schutzwirkung gegen zellschädigende Stoffe. Auch wurde eine positive Wirkung auf das Immunsystem beschrieben.

Nach lang dauernder ausschließlich künstlicher (intravenöser) Ernährung ohne Selen-Zusatz wurden Muskel- und Herzmuskelerkrankungen, Pigmentierungsstörungen der Haut und Wachstumsverzögerung (bei Kindern) beobachtet.

Selen „Fresenius“ 200 µg – Ampullen werden bei nachgewiesenem Selen-Mangel angewendet, bei dem ein Ersatz in hoher Dosierung notwendig ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Selen „Fresenius“ 200 µg – Ampullen beachten?

Selen „Fresenius“ 200 µg – Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumselenit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an allgemeinen Gegenanzeigen einer Infusionstherapie leiden (schwere Herzschwäche, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Hirnschwellung, Nierenfunktionsstörungen mit verminderter Harnausscheidung und Überwässerungszustände), darf Selen „Fresenius“ 200 µg nicht als Infusion angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Selen „Fresenius“ 200 µg anwenden oder einnehmen.

Während der Behandlung mit Selen „Fresenius“ 200 µg wird Ihr Arzt laufend bestimmte Laborwerte (z.B. Selenspiegel im Serum bzw. Blut) kontrollieren.

- Wenn Sie einen Mangel an Jod haben, sollte Selen nur in Kombination mit Jod gegeben werden.

Anwendung von Selen „Fresenius“ 200 µg – Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen von Selen „Fresenius“ 200 µg – Ampullen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Anwendung von Selen „Fresenius“ 200 µg – Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Selen „Fresenius“ 200 µg muss auf eine ausreichende Versorgung mit Vitamin E und C geachtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Selen „Fresenius“ 200 µg angewendet werden darf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Selen „Fresenius“ 200 µg – Ampullen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Selen „Fresenius“ 200 µg – Ampullen enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie sind Selen „Fresenius“ 200 µg – Ampullen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung ist abhängig vom Ausmaß des Selen-Mangels bzw. dem Krankheitsverlauf. Eine laufende Kontrolle bestimmter Laborwerte (z.B. Selenspiegel im Serum bzw. Blut) ist erforderlich. Ein Selen-Serumspiegel von 130 µg/l sollte nicht überschritten werden.

Selen „Fresenius“ 200 µg kann sowohl getrunken als auch in eine Vene injiziert oder infundiert werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten für Erwachsene und Jugendliche folgende Richtlinien:

- Als Trinklösung: 1 – 2 Ampullen/Tag.
Als Injektion oder Infusion: 1 – 2 Ampullen/Tag als Zusatz zu Infusionen oder als Injektion in eine Vene.
- Bei Selen-Mangel im Rahmen einer chronischen Blutwäsche werden 3 x wöchentlich 1 – 2 Ampullen in eine Vene empfohlen.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt die Dosis in Abhängigkeit vom Selenspiegel reduzieren.

Die Anwendung als Injektion oder Infusion ist im Allgemeinen zu Beginn der Behandlung sowie bei Magen-Darm-Störungen bzw. ausschließlich künstlicher (intravenöser) Ernährung erforderlich. Ansonsten ist der Anwendung als Trinklösung der Vorzug zu geben.

Die vorliegenden Ampullen müssen vor dem Öffnen nicht angefeilt werden. Die Ampullen werden durch Abbrechen des schmalen Teiles (= Ampullenspieß) geöffnet. Befolgen Sie dabei auch die Anweisungen Ihres Arztes.

1. Nehmen Sie die Ampulle in die linke Hand, halten Sie die Ampulle mit dem farbigen Punkt auf dem Ampullenspieß nach oben. Sollte sich im Ampullenspieß Lösung befinden, bringen Sie sie durch Klopfen oder Schütteln der Ampulle zum Abfließen (Abb.1).

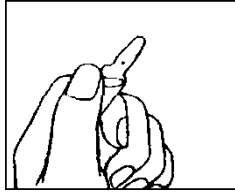


Abb.1

2. Brechen Sie mit der rechten Hand den Ampullenspieß nach seitlich unten ab. Fassen Sie dabei den Ampullenspieß nicht zu knapp an der zu erwartenden Bruchstelle an (Abb.2).



Abb.2

Bei der Anwendung als Trinklösung wird empfohlen, den Inhalt in ein Glas zu leeren und auszutrinken. Die Einnahme sollte bevorzugt nüchtern erfolgen.

Bei Auftreten von Störungen des Magen-Darm-Trakts (z.B. Übelkeit, Erbrechen) ist die Einnahme zusammen mit einer Mahlzeit möglich.

Die Anwendung in eine Vene kann unverdünnt als Injektion (Injektionsdauer ca. 4 Minuten), verdünnt mit Trägerlösungen oder als Zusatz zu Nährlösungen als Infusion erfolgen.

Die Verträglichkeit mit folgenden Trägerlösungen wurde geprüft:
0,9 % NaCl-Lösung, Ringer-Lösung, 5 % Glucose-Lösung.

Die Verträglichkeit mit folgenden Nährlösungen wurde geprüft:
60 % Glucose-Lösung, Elo-Mel isoton, Elo-Mel basis mit Glucose.

Die Anwendungsdauer ist wie die Dosierung abhängig vom Ausmaß des Selen-Mangels bzw. dem Krankheitsverlauf.

Wenn Sie eine größere Menge an Selen „Fresenius“ 200 µg angewendet haben, als Sie sollten:
Selen-Überdosierungserscheinungen sind bei Blutspiegeln von etwa 1000 µg/l zu erwarten.

Bei akuter Überdosierung von Selen kann es u.a. zu Magen-Darm-Störungen, knoblauchartigem Atemgeruch sowie in der Folge zu Störungen des Haar- und Fingernagelwachstums und vereinzelt zu Störungen des Nervensystems kommen.

In schweren Fällen wurden Herz-Kreislauf-Versagen und Leberzellzerfall beschrieben.

Bei chronischer Überdosierung wurden u.a. Kopfschmerzen, Nervosität, Blässe, Metallgeschmack im Mund, Knoblauchgeruch, Hautreaktionen (brüchige Fingernägel, Haarausfall, Rötung, Schwellung), Gewichtsabnahme und Magen-Darm-Störungen (Erbrechen, Durchfall), Leberfunktionsstörungen und Zahnkaries beobachtet.

Die Behandlung besteht in Absetzen der Selen-Gabe, Magenspülung (bei oraler Überdosierung), beschleunigter Harnausscheidung, bei extremer Überdosierung Blutwäsche.

Wenn Sie die Anwendung von Selen „Fresenius“ 200 µg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Selen „Fresenius“ 200 µg abbrechen

Es sind keine Entzugserscheinungen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei richtiger Anwendung treten im Allgemeinen keine unerwünschten Wirkungen auf.

Bei zu hohem Selen-Spiegel im Serum bzw. Blut können Überdosierungserscheinungen auftreten (s.oben).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie sind Selen „Fresenius“ 200 µg - Ampullen aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und farblos und/oder das Behältnis ist beschädigt.

Zur Verabreichung in eine Vene müssen Selen „Fresenius“ 200 µg – Ampullen nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Selen „Fresenius“ 200 µg – Ampullen enthalten

- Der Wirkstoff ist:
Natriumselenit wasserfrei.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Salzsäure,
Natriumchlorid,
Wasser für Injektionszwecke.

Wie Selen „Fresenius“ 200 µg aussieht und Inhalt der Packung

Selen „Fresenius“ 200 µg ist eine klare und farblose Lösung (Injektionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Lösung zum Einnehmen), erhältlich in Packungen zu 5 x 5 ml Glasampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Hersteller

LABESFAL – Laboratórios Almiro S.A.
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Z.Nr.: 1-21270

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Die Dosierung ist abhängig vom Ausmaß des Selen-Mangels bzw. dem Krankheitsverlauf. Eine laufende Kontrolle des Selen-Status ist erforderlich. Dazu eignen sich die Bestimmung der Selen-Serum- oder Blutspiegel und ggf. der Glutathionperoxidase (GPx)-Aktivität in den Thrombozyten. Ein Selen-Serumspiegel von 130 µg/l sollte nicht überschritten werden.

Als Dosierungsrichtlinie für Jugendliche und Erwachsene gilt: 1 – 2 Ampullen/Tag intravenös oder oral. Die intravenöse Anwendung ist initial zur raschen Auffüllung der Selen-Speicher sowie bei Resorptionsstörungen bzw. totaler parenteraler Ernährung indiziert. Ansonsten ist der oralen Anwendung der Vorzug zu geben.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis in Abhängigkeit vom Selen-Serum- oder Blutspiegel reduziert werden.

Bei Selen-Mangel im Rahmen einer chronischen Hämodialyse werden 3 x wöchentlich 1 - 2 Ampullen i.v. empfohlen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen oder oralen Anwendung.

Die intravenöse Anwendung kann unverdünnt als Bolus (Injektionsdauer ca. 4 min), verdünnt mit Trägerlösungen oder als Zusatz zu Nährlösungen als Infusion erfolgen.
Bei allen Mischungen muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten.
Die Kompatibilität mit folgenden Trägerlösungen wurde geprüft:
0,9 % NaCl-Lösung, Ringer-Lösung, 5 % Glucose-Lösung.
Die Kompatibilität mit folgenden Nährlösungen wurde geprüft:
60 % Glucose-Lösung, Elo-Mel isoton, Elo-Mel basis mit Glucose.

Die orale Anwendung sollte nüchtern erfolgen. Bei Auftreten von gastrointestinalen Störungen ist die Einnahme zusammen mit einer Mahlzeit möglich.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer ist wie die Dosierung abhängig vom Ausmaß des Selen-Mangels bzw. dem Krankheitsverlauf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Anwendung bzw. Verordnung sollte durch Ärzte erfolgen, die über eine Selen-Therapie ausreichend informiert sind.

Während der Therapie ist eine laufende Kontrolle des Selen-Status erforderlich. Dazu eignen sich die Bestimmung der Selen-Serum- oder Blutspiegel und gegebenenfalls der GPx-Aktivität in den Thrombozyten.

Ein Selen-Serumspiegel von 130 µg/l sollte nicht überschritten werden.

Neben der Zufuhr von Selen ist auf eine ausreichende Versorgung mit anderen Antioxidantien, insbesondere Vitamin E und C zu achten.

Bei gleichzeitigem Jodmangel sollte Selen nur in Kombination mit Jod gegeben werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

Schwangerschaft und Stillzeit

Selen erwies sich im Tierversuch bei maternaltoxischen Dosen als teratogen bzw. embryotoxisch. Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung am Menschen liegen nicht vor.

Selen geht in die Muttermilch über. Die Konzentration liegt bei normalem Selen-Status in einem Bereich von 15 – 30 µg/l.

Säuglinge sollten nicht mehr als 45 µg/Tag erhalten.

Die Anwendung sollte während der Schwangerschaft und Stillperiode nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Nebenwirkungen

Bei zu hohem Selen-Spiegel im Serum bzw. Blut können Überdosierungserscheinungen auftreten.

Überdosierung

Selen-Überdosierungserscheinungen sind bei Blutspiegeln von etwa 1000 µg/l zu erwarten.

Bei akuter Überdosierung von Selen kann es u.a. zu gastrointestinalen Störungen, knoblauchartigem Atemgeruch sowie in der Folge zu Störungen des Haar- und Fingernagelwachstums und vereinzelt zu neurologischen Störungen kommen.

In schweren Fällen wurden Herz-Kreislauf-Versagen und Lebernekrosen beschrieben.

Bei chronischer Überdosierung wurden u.a. Kopfschmerzen, Nervosität, Blässe, Metallgeschmack im Mund, Knoblauchgeruch, Hautreaktionen (brüchige Fingernägel, Alopezie, Rötung, Schwellung),

Gewichtsabnahme und gastrointestinale Störungen (Erbrechen, Diarrhöe), Leberfunktionsstörungen (Transaminasen-Anstieg, Erhöhung der Prothrombinzeit) und Karies beobachtet.

Therapie:

Absetzen der Selen-Gabe, Magenspülung (bei oraler Überdosierung), forcierte Diurese, bei extremer Überdosierung Dialyse.

Dimercaprol sollte nicht eingesetzt werden, da es die Toxizität von Selen steigert.

Hinweise zur Handhabung

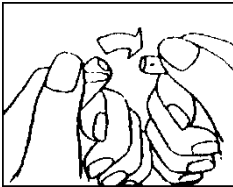
Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen:

Brechampulle – Anfeilen nicht erforderlich



Farbiger Punkt nach oben!

Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbiger Punkt nach oben!

Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwenden.