Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefasel® 100 µg

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren

Wirkstoff: Natriumselenit 5 H_2O

Verschreibungspflichtig

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Cefasel® 100 µg** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Cefasel® 100 µg** beachten?
3. Wie ist **Cefasel® 100 µg** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Cefasel® 100 µg** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Cefasel® 100 µg und wofür wird es angewendet?

Cefasel® 100 µg ist ein essenzielles Spurenelemente-Präparat.

Anwendungsgebiet:

Cefasel® 100 µg wird angewendet bei:
Nachgewiesenem Selenmangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.
Ein Selenmangel kann auftreten bei:
- Maldigestions- und Malabsorptionszuständen (Verdauungs- und Verwertungsstörungen)
- Fehl- und Mangelernährung

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefasel® 100 µg beachten?

Cefasel® 100 µg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff oder dem sonstigen Bestandteil sind
- bei Selenintoxikationen (Selenvergiftungen)
- bei Alkoholkrankheit, auch in der Vorgeschichte
- von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefasel® 100 µg ist erforderlich:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Bei Einnahme von Cefasel® 100 µg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen, wie z. B. eine neue Dosisfestsetzung, erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Reduktionsmittel wie z.B. Ascorbinsäure (Vitamin C) können Natriumselenit zu elementarem Selen reduzieren.

Die gleichzeitige Einnahme von Vitamin C sollte unterbleiben, da dann eine Ausfällung von elementarem Selen nicht auszuschließen ist. Elementares Selen ist in wässrigen Medien nicht löslich und nicht bioverfügbar. Zwischen der Einnahme von Cefasel® 100 µg und Vitamin C sollte daher ein zeitlicher Abstand von mindestens 1 Stunde eingehalten werden.

Bei Einnahme von Cefasel® 100 µg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Nahrungsmittel und Getränke mit einem hohen Vitamin C Gehalt können zu einer Ausfällung von elementarem Selen führen, welches in wässrigen Medien nicht löslich ist und somit vom Körper nicht verwertet werden kann. Ein zeitlicher Abstand von mindestens 1 Stunde sollte deshalb eingehalten werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Bei einer vorschriftsmäßigen Anwendung besteht im empfohlenen Dosisbereich keine Einschränkung bei der Einnahme von Cefasel® 100 µg.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefasel® 100 µg:

Dieses Arzneimittel enthält 18,5 Vol.-% Alkohol.

3. Wie ist Cefasel® 100 µg einzunehmen?

Nehmen Sie Cefasel® 100 µg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Erwachsene nehmen 3-mal täglich 30 Tropfen ein. Dies entspricht einer mittleren täglichen Einnahmedosis von 100 µg Selen. Diese Dosierung kann kurzfristig auf bis zu 5-mal täglich 50 Tropfen (entsprechend etwa 270 µg Selen) erhöht werden.

Art der Anwendung:

Cefasel® 100 µg kann unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit (z. B. Wasser) verdünnt eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung sollte bis zur Normalisierung des Selenstatus fortgesetzt werden, der durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cefasel® 100 µg eingenommen haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung von Selen ist äußerst selten und im Allgemeinen nur bei extrem hohen Selendosen, nach missbräuchlicher Anwendung bekannt geworden. Die wichtigsten Symptome einer Überdosierung sind z.B. knoblauchartiger Atemgeruch, Mattigkeit, Übelkeit, Durchfall und Bauchschmerzen, bei einer chronischen Überdosierung wurden Veränderungen des Nagel- und Haarwachstums sowie Erkrankungen des peripheren Nervensystems beobachtet. Der mittlere nicht toxische Wert, bei dem keine nachteiligen Effekte mehr beobachtet werden können, wird mit 850 µg pro Tag angegeben. Auch kurzfristige kontrollierte Gaben von bis zu 1000 µg pro Tag blieben ohne toxische Effekte.

Wenn Sie dennoch Anzeichen einer Überdosierung bemerken, sollten Sie das Arzneimittel absetzen, die Symptome gehen ohne Folgen zurück.

Wenn Sie die Einnahme von Cefasel® 100 µg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Cefasel® 100 µg abbrechen:

Das Absetzen von Cefasel® 100 µg ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cefasel® 100 µg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Cefasel® 100 µg wurden bisher keine Nebenwirkungen beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cefasel® 100 µg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Behältnis und äußerer Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Dauer der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses beträgt 3 Monate.

6. Weitere Informationen

Was Cefasel® 100 µg, Tropfen zum Einnehmen, Lösung, enthält:

Der Wirkstoff ist: 1 g (= 1,02 ml) enthält:

0,1 mg Natriumselenit 5 H_2O
(entspricht 30 µg Selen)

Der sonstige Bestandteil ist:

Ethanol 18,5 % V/V

(27 Tropfen entsprechen 1 g)

Wie Cefasel® 100 µg aussieht und Inhalt der Packung:

Tropfen zum Einnehmen, Lösung.
Klare, farblose, nach Ethanol riechende und schmeckende Flüssigkeit.
Originalpackung mit 30 ml bzw. 50 ml bzw. 100 ml; Bündelpackung zu 2 x 100 ml;
Anstaltspackung zu 500 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Cefak KG
Ostbahnhofstr. 15
D-87437 Kempten
Telefon: 0831/57401-0
Telefax: 0831/57401-50
e-mail: cefak@cefak.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.