

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefasel® 300 µg

Injektionslösung

Wirkstoff: Natriumselenit-Pentahydrat

Verschreibungspflichtig

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist **Cefasel® 300 µg** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Cefasel® 300 µg** beachten?
3. Wie ist **Cefasel® 300 µg** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Cefasel® 300 µg** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefasel® 300 µg und wofür wird es angewendet?

Cefasel® 300 µg ist ein essenzielles Spurenelemente-Präparat.

Anwendungsgebiet:

Nachgewiesener Selenmangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Ein Selenmangel kann auftreten bei:

- Maldigestions- und Malabsorptionszuständen (Verdauungs- und Verwertungsstörungen),
- Fehl- und Mangelernährung (z.B. totale parenterale Ernährung).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefasel® 300 µg beachten?

Cefasel® 300 µg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff sind
- bei Selenintoxikationen (Selenvergiftungen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefasel® 300 µg anwenden.

Anwendung von Cefasel® 300 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei parenteraler Verabreichung als Zusatz zu Infusionslösungen muss sichergestellt sein, dass keine unspezifischen Ausfällungen auftreten. Es ist darauf zu achten, dass der pH-Wert nicht unter 7,0 absinkt und keine Mischung mit Reduktionsmitteln, wie z.B. Vitamin C, erfolgt, da dann eine Ausfällung von elementarem Selen nicht auszuschließen ist. Elementares Selen ist in wässrigen Medien nicht löslich und nicht bioverfügbar.

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.

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Cefasel® bei schwangeren Frauen vor. Unter der Voraussetzung, dass es im Falle eines nachgewiesenen Selenmangels angewendet wird, werden keine unerwünschten Wirkungen von Natriumselenit auf die Schwangerschaft oder das ungeborene Kind erwartet.

Selen geht in die Muttermilch über. Es wird jedoch nicht erwartet, dass Dosen zur Korrektur des Selenmangels bei stillenden Frauen zu unerwünschten Wirkungen beim zu stillenden Säugling führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es gibt keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefasel® 300 µg:

Cefasel® 300 µg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Cefasel® 300 µg anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

1-mal täglich 1 ml intravenös injizieren oder als intravenöse Infusion nach Verdünnung geben. Dies entspricht einer Tagesdosis von 300 µg Selen.

Für den einmaligen Verbrauch bestimmt, Rest nach Anwendung verwerfen.

Art der Anwendung:

Der Ampulleninhalt wird intravenös injiziert oder als intravenöse Infusion nach Verdünnung gegeben. Die Verdünnung erfolgt mit ca. 500 – 1000 ml einer handelsüblichen, zur Infusion vorgesehenen Elektrolytlösung.

Dauer der Anwendung:

Über die zeitliche Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefasel® 300 µg angewendet 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.

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

Wenn Sie die Anwendung von Cefasel® 300 µg vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Cefasel® 300 µg abbrechen:

Das Absetzen von Cefasel® 300 µg ist in der Regel unbedenklich.

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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Cefasel® 300 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® 300 µg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefasel® 300 µg, Injektionslösung, enthält:

Der Wirkstoff ist: 1 Ampulle zu 1 ml (= 1 g) enthält:
0,999 mg Natriumselenit-Pentahydrat,
entsprechend 300 µg (Mikrogramm) Selen

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke

Wie Cefasel® 300 µg aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, farblose Flüssigkeit.

Originalpackungen mit 10 Ampullen zu je 1 ml;

Anstaltspackungen mit 50, 100, 300 oder 500 Ampullen zu je 1 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.