

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Cefasel<sup>®</sup> 50 µg

Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern

Wirkstoff: Natriumselenit 5 H<sub>2</sub>O

Apothekenpflichtig

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Cefasel<sup>®</sup> 50 µg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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<sup>®</sup> 50 µg** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Cefasel<sup>®</sup> 50 µg** beachten?
3. Wie ist **Cefasel<sup>®</sup> 50 µg** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Cefasel<sup>®</sup> 50 µg** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST CEFASEL<sup>®</sup> 50 µg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**Cefasel<sup>®</sup> 50 µg ist ein essenzielles Spurenelemente-Präparat.**

##### Anwendungsgebiet:

Cefasel<sup>®</sup> 50 µg wird angewendet bei:

Nachgewiesenem Selenmangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann. Ein Selenmangel kann auftreten bei:

- Maldigestions- und Malabsorptionzuständen (Verdauungs- und Verwertungsstörungen).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CEFASEL® 50 µg BEACHTEN?**

**Cefasel® 50 µg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- bei Selenintoxikationen (Selenvergiftungen).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefasel® 50 µg ist erforderlich:**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

**Bei Einnahme von Cefasel® 50 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.

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® 50 µg und Vitamin C sollte daher ein zeitlicher Abstand von mindestens 1 Stunde eingehalten werden.

**Bei Einnahme von Cefasel® 50 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® 50 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® 50 µg:**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Cefasel® 50 µg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST CEFASEL® 50 µg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Cefasel® 50 µg immer genau nach den Anweisungen in dieser Packungsbeilage 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:  
1-mal täglich eine Tablette einnehmen.

#### **Art der Anwendung:**

Nehmen Sie Cefasel® 50 µg unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. Wasser) ein.

#### **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® 50 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® 50 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® 50 µg abbrechen:**

Das Absetzen von Cefasel® 50 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® 50 µg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Cefasel® 50 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](http://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® 50 µg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Cefasel® 50 µg Tabletten enthalten:**

**Der Wirkstoff ist:** *1 Tablette enthält:*  
0,167 mg Natriumselenit 5 H<sub>2</sub>O  
(entsprechend 50 µg Selen)

*Die sonstigen Bestandteile sind:*  
Sucrose (Zucker), Mannitol, Povidon, Magnesiumstearat

### **Wie Cefasel® 50 µg aussieht und Inhalt der Packung:**

Weiß, gewölbte Tabletten.  
Packungsinhalt: Originalpackung mit 20, 50, 60 oder 100 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.