

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cefasel® Trinkampullen

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern

Wirkstoff: Natriumselenit 5 H₂O

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 sind **Cefasel® Trinkampullen** und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Cefasel® Trinkampullen** beachten?
3. Wie sind **Cefasel® Trinkampullen** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Cefasel® Trinkampullen** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND CEFASEL® TRINKAMPULLEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Cefasel® Trinkampullen sind ein essenzielles Spurenelemente-Präparat.

Anwendungsgebiet:

Cefasel® Trinkampullen werden 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® TRINKAMPULLEN BEACHTEN?

Cefasel® Trinkampullen dürfen 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® Trinkampullen ist erforderlich:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Bei Einnahme von Cefasel® Trinkampullen 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 wässrigem Medium nicht löslich und nicht bioverfügbar. Zwischen der Einnahme von Cefasel® Trinkampullen und Vitamin C sollte daher ein zeitlicher Abstand von mindestens 1 Stunde eingehalten werden.

Bei Einnahme von Cefasel® Trinkampullen 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® Trinkampullen.

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.

3. WIE SIND CEFASEL® TRINKAMPULLEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Cefasel® Trinkampullen 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:

Nehmen Sie täglich 1 Trinkampulle (entsprechend 100 µg Selen) ein. Zur Deckung eines erhöhten Bedarfes können kurzfristig bis zu 3 Trinkampullen, entsprechend 300 µg Selen, eingenommen werden.

Art der Anwendung:

Trennen Sie die Trinkampulle vom Riegel ab und öffnen Sie diese durch Abdrehen des Oberteiles. Dann den Inhalt der Trinkampulle durch Ausdrücken vollständig in die Mundhöhle geben. Der Ampulleninhalt sollte eine halbe bis eine Minute im Mund behalten und erst dann geschluckt werden.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung ist nicht begrenzt.

Bei der Behandlung von Erkrankungen, die durch einen subchronischen (geringer ausgeprägten) Selenmangel gekennzeichnet sind, sollte die orale Behandlung durch Verabreichung von täglich 1 Trinkampulle (entsprechend 100 µg Selen) über mindestens 2 – 3 Monate fortgeführt werden. Zur Therapiekontrolle ist die Selenbestimmung im Vollblut bzw. Serum sinnvoll.

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® Trinkampullen 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 Ihren Arzt aufsuchen. Als Gegenmaßnahmen kommen Magenspülung oder erzwungene Harnausscheidung in Frage. Bei extremer Überdosierung (1.000 bis 10.000-fach) kann versucht werden, das Selenit durch Dialyse zu eliminieren. Von der Verwendung von Dimercaprol ist abzuraten, da es die Toxizität von Selen steigert.

Wenn Sie die Einnahme von Cefasel® Trinkampullen 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® Trinkampullen abbrechen:

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Keine bekannt.

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 SIND CEFASEL® TRINKAMPULLEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Trinkampulle und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Da Cefasel® Trinkampullen keine Konservierungsmittel enthalten, müssen angebrochene Einzeldosen sofort verbraucht werden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cefasel® Trinkampullen enthalten:

Der Wirkstoff ist: *1 Trinkampulle à 2 ml Lösung enthält:*
0,333 mg Natriumselenit 5 H₂O
(entsprechend 100 µg Selen)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcyclyamat, Himbeeraroma

Wie Cefasel® Trinkampullen aussehen und Inhalt der Packung:

Klare, farblose Flüssigkeit mit Geruch und Geschmack nach Himbeeren zum Einnehmen.
Packungsinhalt: Originalpackung mit 10, 20, 50 und 100 Trinkampullen à 2 ml Lösung.
„Unverkäufliches Muster“: 10 Trinkampullen à 2 ml Lösung.

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 Dezember 2015.