selenase® 100 µg peroral

Wirkstoff: Natriumselenit-Pentahydrat

100 μ[mikro]g (Mikrogramm) Selen in 2 ml Lösung zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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:

- Was ist selenase[®] 100 µg peroral und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von selenase® 100 μg peroral beachten?
- 3. Wie ist selenase® 100 µg peroral einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist selenase® 100 μg peroral aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist selenase[®] 100 μg peroral und wofür wird es angewendet?

selenase® 100 µg peroral ist ein Spurenelementpräparat.

Anwendungsgebiet:

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

- Maldigestions- und Malabsorptionszuständen (Störungen der Verdauung und des Nahrungsstofftransports vom Darm in Blut- und Lymphbahn)
- Fehl- und Mangelernährung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von selenase® 100 µg peroral beachten?

selenase® 100 µg peroral darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Natriumselenit-Pentahydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Selenvergiftungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie selenase® 100 µg peroral einnehmen.

Einnahme von selenase® 100 μg peroral 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.

selenase® 100 µg peroral darf nicht mit Reduktionsmitteln wie z.B. Vitamin C gemischt werden, da dann eine Ausfällung von elementarem Selen nicht auszuschließen ist. Elementares Selen ist in wässrigem Medium nicht löslich und nicht bioverfügbar. selenase® 100 µg peroral und Vitamin C können jedoch zeitlich versetzt (mit mindestens 1 Stunde Abstand) eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung besteht keine Einschränkung.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

selenase® 100 µg peroral enthält Natrium

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

3. Wie ist selenase® 100 µg peroral einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Täglich 1 Trinkampulle selenase[®] 100 μg peroral (entsprechend 100 μ[mikro]g Selen), kurzfristig bis zu 3 Trinkampullen täglich (entsprechend bis zu 300 μ[mikro]g Selen) einnehmen.

Art der Anwendung:

Lösung zum Einnehmen

Trennen Sie die Einmaldosis (Trinkampulle) vom Riegel ab und öffnen Sie sie durch Abdrehen des Oberteils. Dann überführen Sie den Inhalt der Trinkampulle durch Ausdrücken vollständig in die Mundhöhle. Alternativ können Sie den kompletten Inhalt vor der Einnahme in einem Glas Wasser verdünnen.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Die Behandlung sollte bis zur Normalisierung des Selenstatus erfolgen (Selen im Plasma $80-120~\mu [mikro]g/l$, im Vollblut $100-140~\mu [mikro]g/l$). Eine regelmäßige Prüfung des Selenspiegels in angemessenen Abständen ist empfehlenswert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Nebenwirkungen bisher nicht bekannt.

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 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 selenase[®] 100 µg peroral aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Rückseite des Oberteils der Trinkampullen bzw. auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was selenase® 100 µg peroral enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumselenit-Pentahydrat.

1 Trinkampulle mit 2 ml Lösung enthält:

0,333 mg Natriumselenit-Pentahydrat, entsprechend 100 μ[mikro]g (Mikrogramm) Selen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure.

Wie selenase® 100 ug peroral aussieht und Inhalt der Packung

selenase® 100 µg peroral ist eine klare Lösung zum Einnehmen in Trinkampullen aus Kunststoff.

Originalpackung zu 20 Trinkampullen mit 2 ml Lösung (N1)

Originalpackung zu 60 Trinkampullen mit 2 ml Lösung (N2)

Originalpackung zu 90 Trinkampullen mit 2 ml Lösung

Originalpackung zu 100 Trinkampullen mit 2 ml Lösung (N3)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biosyn Arzneimittel GmbH Schorndorfer Straße 32 70734 Fellbach Tel. (0711) 575 32 00 Fay (0711) 575 32 99

Fax (0711) 575 32 99 E-Mail: info@biosyn.de

www.biosyn.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 40770.00.00