

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

selenase[®] 300 RP

Wirkstoff: Natriumselenit-Pentahydrat

300 µ[mikro]g Selen pro Tablette

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:

1. Was ist selenase[®] 300 RP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von selenase[®] 300 RP beachten?
3. Wie ist selenase[®] 300 RP einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist selenase[®] 300 RP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SELENASE[®] 300 RP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

selenase[®] 300 RP ist ein Spurenelement-Präparat.

Anwendungsgebiet:

Nachgewiesener Selenmangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Ein Selenmangel kann auftreten bei:

- Maldigestions- und Malabsorptionszuständen,
- Fehl- und Mangelernährung.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SELENASE® 300 RP BEACHTEN?

selenase® 300 RP 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® 300 RP einnehmen.

Einnahme von selenase® 300 RP 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.

Das in selenase® 300 RP enthaltene Natriumselenit-Pentahydrat kann bei gleichzeitiger Einnahme von Mineralstoffen bzw. Spurenelementen deren Wirksamkeit herabsetzen. Die gleichzeitige Einnahme von Vitamin C sollte vermieden werden. Die getrennte Einnahme von selenase® 300 RP und z. B. Vitamin C mit Abstand von mindestens 1 Stunde ist jedoch möglich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung besteht keine Einschränkung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

selenase® 300 RP enthält Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie selenase® 300 RP erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST SELENASE® 300 RP 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 Tablette (entsprechend 300 µ[mikro]g Selen). Der durch die Einnahme von selenase® 300 RP erreichte Selenspiegel kann durch Messungen aus dem Vollblut kontrolliert werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie selenase® 300 RP mit etwas Flüssigkeit ein – vorzugsweise einem Glas Wasser.

Dauer der Anwendung:

Über die zeitliche Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von selenase® 300 RP eingenommen haben, als Sie sollten

Anzeichen einer akuten Überdosierung sind knoblauchartiger Mundgeruch, Müdigkeit, Übelkeit, Diarrhö und Ober- und Unterbauchbeschwerden.

Gegenmaßnahmen:

Magenspülung oder erzwungene Diurese (gesteigerte Harnausscheidung).

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 bestimmungsgemäßigem Gebrauch 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® 300 RP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was selenase® 300 RP enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumselenit-Pentahydrat.

1 Tablette enthält 0,999 mg Natriumselenit-Pentahydrat (entsprechend 300 µ[mikro]g Selen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Povidon K 25, Sucrose, Talkum.

Wie selenase® 300 RP aussieht und Inhalt der Packung

Durchdrückpackungen aus PVC/PE/PVDC-Folie und Aluminiumfolie mit weißen, runden, bikonvexen Tabletten, die auf einer Seite mit „300“ geprägt sind.

Originalpackung mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

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
Fax (0711) 575 32 99
E-Mail: info@biosyn.de
<http://www.biosyn.de>

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 35522.01.00