

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

selenase[®] 50 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Selen

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[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von selenase[®] beachten?
3. Wie ist selenase[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist selenase[®] 50 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

selenase[®] ist ein Arzneimittel, das zur Gruppe der Mineralstoffe gehört. Natriumselenit-Pentahydrat, der Wirkstoff in Ihrer Lösung zum Einnehmen, dient als Selenquelle. Selen ist ein essentielles Spurenelement in der Ernährung und sorgt für effiziente Stoffwechsel-Funktionen.

selenase[®] ist für die Anwendung bei Erwachsenen.

Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben haben, da Tests zur Messung des Selenspiegels in Ihrem Blut ergeben haben, dass Sie einen Selenmangel haben, der durch die Aufnahme von Selen aus Nahrungsquellen nicht korrigiert werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von selenase[®] beachten?

selenase[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumselenit-Pentahydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Selenvergiftungen. Die Symptome werden in Abschnitt 3. unter der Überschrift "Wenn Sie eine größere Menge von selenase[®] eingenommen haben, als Sie sollten" beschrieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie selenase[®] einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel Kindern unter 18 Jahren nicht, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen ist.

Einnahme von selenase® 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® darf nicht mit Reduktionsmitteln wie (z. B. Vitamin C) gemischt werden, da eine Ausfällung von elementarem Selen auftreten kann, welches nicht vom Körper absorbiert werden kann. selenase® und Vitamin C können jedoch zeitlich versetzt mit mindestens 1 Stunde Abstand eingenommen werden.

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.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit:

Zum Einfluss von Selen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit liegen keine klinischen Daten vor.

Schwangerschaft:

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Natriumselenit-Pentahydrat 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.

Stillzeit:

Selen geht in die Muttermilch über. Bei therapeutischen Dosen von selenase® sind jedoch keine unerwünschten Wirkungen bei gestillten Neugeborenen/Kindern zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

selenase® enthält Natriumverbindungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 6 ml Lösung zum Einnehmen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist selenase® einzunehmen?

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

selenase® ist für mehrere Anwendungen bestimmt.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

Nehmen Sie 100 Mikrogramm Selen (2 ml selenase® 50 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen) täglich ein. Kurzfristig können bis zu 300 Mikrogramm Selen (6 ml selenase® 50 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen) täglich eingenommen werden.

Art der Anwendung:

selenase® ist für die Selbstmedikation gedacht.

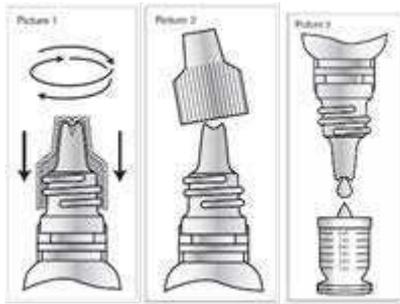


Bild 1: Vor der ersten Anwendung müssen Sie die Flasche gebrauchsfertig machen. Drehen Sie die Verschlusskappe zuerst im Uhrzeigersinn nach unten, damit die Flasche durch den in der Verschlusskappe integrierten Dorn geöffnet wird.

Bild 2: Drehen Sie dann die Verschlusskappe gegen den Uhrzeigersinn nach oben ab.

Bild 3: Entnehmen Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis durch vorsichtiges Drücken der Flasche in den beigegefügt Messbecher mit Milliliter-Einteilung. Nehmen Sie die abgemessene Dosis ein und schließen Sie die Flasche.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Das medizinische Fachpersonal oder der Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen vornehmen, um den Selenspiegel in Ihrem Blut zu bestimmen und den Erfolg Ihrer Behandlung zu überwachen. Sobald Ihr Selenspiegel normal ist, wird Ihre Behandlung mit selenase® beendet.

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

Wenn Sie mehr selenase® eingenommen haben, als Sie sollten, können die folgenden Symptome auftreten:

- akut (kurzfristig): knoblauchartiger Atemgeruch, Müdigkeit, Übelkeit, Durchfall und Bauchschmerzen oder
- chronisch (langfristig): Beeinflussung des Nagel- und Haarwachstums, periphere Polyneuropathie (Störung eines Nervs oder einer Nervenbahn, die mit Taubheitsgefühl oder Kribbeln verbunden sein kann)

Wenn Sie die Einnahme von selenase® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von selenase® abbrechen

Es gibt keine speziellen Anweisungen zum Abbruch der Einnahme von selenase®.

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 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® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Lösung zum Einnehmen kann nach dem Öffnen 1 Woche verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Flasche beschädigt ist oder wenn die Lösung trübe ist.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was selenase® enthält

Der Wirkstoff ist: Selen.

1 Flasche mit 10 ml Lösung zum Einnehmen enthält:
500 Mikrogramm Selen als Natriumselenit-Pentahydrat..

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure zur pH-Wert Einstellung.

Wie selenase® aussieht und Inhalt der Packung

Wie selenase® aussieht

selenase® ist eine klare, farblose Lösung.

Inhalt der Packung:

PE-LD Flaschen mit Polypropylen-Drehverschluss mit jeweils 10 ml Lösung zum Einnehmen.

Packungsgrößen: Packungen mit 10, 20 und 50 Flaschen à 10 ml Lösung zum Einnehmen

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark: selesyn 50 microgram/ml, oral opløsning
Schweden: selesyn 50 microgram/ml, oral lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.