

selenase[®] 50 peroral

Wirkstoff: Natriumselenit-Pentahydrat
50 µ[mikro]g Selen in 1 ml Lösung zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist selenase[®] 50 peroral und wofür wird es angewendet?

selenase[®] 50 peroral 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® 50 peroral beachten?

selenase® 50 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 oder Apotheker, bevor Sie selenase® 50 peroral einnehmen.

Bei Einnahme von selenase® 50 peroral zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

selenase® 50 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. Die getrennte Einnahme von selenase® 50 peroral und z. B. Vitamin C mit Abstand von mindestens 1 Stunde ist jedoch möglich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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® 50 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® 50 peroral einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Täglich 50 µ[mikro]g Selen (entsprechend 1 Trinkampulle).

Art der Anwendung:

Lösung zum Einnehmen

Die Einmaldosis (Trinkampulle) wird vom Riegel abgetrennt und durch Abdrehen des Oberteils geöffnet. Dann überführen Sie den Inhalt der Ampulle durch Ausdrücken vollständig in die Mundhöhle. Alternativ können Sie den kompletten Inhalt vor der Einnahme in einem Glas Wasser verdünnen.

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

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® 50 peroral aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was selenase® 50 peroral enthält

Der Wirkstoff ist Natriumselenit-Pentahydrat.

1 Trinkampulle zu 1 ml Lösung enthält als Wirkstoff 50 µ[mikro]g reines Selen als Natriumselenit-Pentahydrat in 0,9 %iger NaCl-Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke.

Wie selenase® 50 peroral aussieht und Inhalt der Packung

Lösung zum Einnehmen in Trinkampullen aus Kunststoff.

Originalpackung mit 50 Trinkampullen zu 1 ml Lösung (N2).

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
www.biosyn.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 6445589.00.00