

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

selenase[®] T peroral

Wirkstoff: Natriumselenit-Pentahydrat

500 µ[mikro]g (Mikrogramm) Selen in 10 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:

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

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

selenase[®] T 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® T peroral beachten?

selenase® T 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® T peroral einnehmen.

Einnahme von selenase® T 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® T 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® T 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® T peroral enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 35,70 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Trinkflasche mit 10 ml Lösung zum Einnehmen. Dies entspricht 1,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist selenase® T peroral einzunehmen?

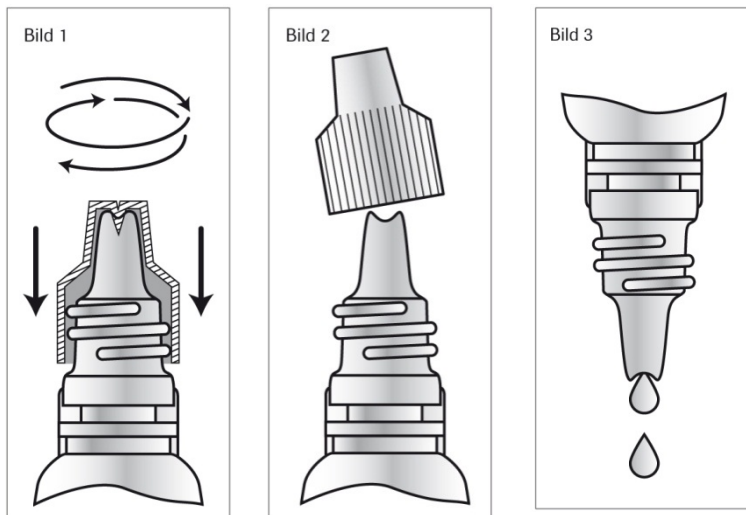
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Täglich 100 µ[mikro]g Selen (entsprechend 2 ml Lösung selenase® T peroral), kurzfristig bis zu 300 µ[mikro]g Selen täglich (entsprechend bis zu 6 ml Lösung selenase® T peroral) einnehmen.

Art der Anwendung:

Lösung zum Einnehmen



- Bild 1:** Vor der ersten Anwendung von selenase® T peroral ist die Trinkflasche gebrauchsfertig zu machen. Zum Öffnen der Trinkflasche drehen Sie die Verschlusskappe zuerst im Uhrzeigersinn nach unten, damit die Trinkflasche 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 Ausdrücken der Trinkflasche in den beigegeführten Messbecher mit Milliliter-Einteilung. Nehmen Sie die abgemessene Dosis ein und werfen Sie den Rest nach der Einnahme. Alternativ können Sie die abgemessene Dosis 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 µg/l, im Vollblut 100 – 140 µg/l). Eine regelmäßige Prüfung des Selenpiegels in angemessenen Abständen ist empfehlenswert.

Wenn Sie eine größere Menge selenase® T peroral eingenommen haben als Sie sollten

Anzeichen einer akuten Überdosierung sind knoblauchartiger Atemgeruch, Müdigkeit, Übelkeit, Durchfall und Bauchschmerzen. Bei chronischer Überdosierung wurden Veränderungen des Nagel- und Haarwachstums sowie periphere Polyneuropathien beobachtet. Als Gegenmaßnahmen kommen Magenspülung, erzwungene Diurese oder hochdosierte Vitamin-C-Gaben in Frage. Bei extremer Überdosierung (1.000–10.000-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 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® T peroral aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Für den einmaligen Verbrauch bestimmt, Reste nach Anwendung verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was selenase® T peroral enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumselenit-Pentahydrat.

1 ml Lösung enthält:

0,167 mg Natriumselenit-Pentahydrat, entsprechend 50 µ[mikro]g (Mikrogramm) Selen.

1 Trinkflasche mit 10 ml Lösung enthält: 1,67 mg Natriumselenit-Pentahydrat, entsprechend 500 µ[mikro]g (Mikrogramm) Selen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure.

Wie selenase® T peroral aussieht und Inhalt der Packung

selenase® T peroral ist eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen in Trinkflaschen aus Kunststoff mit Polypropylen-Drehverschluss.

selenase® T peroral ist in Originalpackungen zu 10 Trinkflaschen mit 10 ml Lösung zum Einnehmen und 1 Messbecher erhältlich.

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.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 42754.00.00