

selenase[®] T pro injectione

Wirkstoff: Natriumselenit-Pentahydrat

50 µ[mikro]g (Mikrogramm) Selen in 1 ml Injektionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 pro injectione und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von selenase[®] T pro injectione beachten?
3. Wie ist selenase[®] T pro injectione anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist selenase[®] T pro injectione aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

selenase[®] T pro injectione 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 (z. B. totale parenterale Ernährung, d. h. direkte Nahrungszufuhr über die Blutbahn).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von selenase® T pro injectione beachten?

selenase® T pro injectione darf nicht angewendet 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 pro injectione anwenden.

Anwendung von selenase® T pro injectione 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.

Bei parenteraler Verabreichung von selenase® T pro injectione als Zusatz zu Infusionslösungen muss sichergestellt sein, dass keine unspezifischen Ausfällungen auftreten. Es ist darauf zu achten, dass der pH-Wert nicht unter 7,0 absinkt und keine Mischung mit Reduktionsmitteln wie z. B. Vitamin C erfolgt, da dann eine Ausfällung von elementarem Selen nicht auszuschließen ist. Elementares Selen ist in wässrigem Medium nicht löslich und nicht bioverfügbar.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

selenase® T pro injectione enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 35,70 mg bzw. 71,39 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Injektionsflasche mit 10 bzw. 20 ml Injektionslösung. Dies entspricht 1,8 % bzw. 3,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist selenase® T pro injectione anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Täglich 100 µ[mikro]g Selen, kurzfristig bis zu 300 µ[mikro]g Selen täglich, intramuskulär, intravenös oder als Zusatz zu Infusionen.

Informationen zur Gabe von höheren Dosen Selen siehe Fachinformation.

Bei Zusatz von selenase® T pro injectione zu Basis-Infusionslösungen bei totaler parenteraler Ernährung muss eine Dosis von 100 µ[mikro]g Selen pro Tag sichergestellt sein.

Art der Anwendung:

Die Injektion von selenase® T pro injectione erfolgt intramuskulär oder intravenös. Die entsprechende Menge aus einer Injektionsflasche (2 bis 6 ml) wird unter sterilen Bedingungen in eine Einmalspritze überführt und intramuskulär oder bei Körpertemperatur langsam intravenös injiziert. Die in der Injektionsflasche verbleibende Menge ist zu verwerfen. Bei der Verwendung als Zusatz zu Infusionen sollte in jedem Fall die Bildung unspezifischer Ausfällungen ausgeschlossen werden. Es wird empfohlen, die Verträglichkeit neuer Kombinationen mit einem Mischungsversuch zu prüfen.

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 µ[mikro]g/l, im Vollblut 100 – 140 µ[mikro]g/l). Eine regelmäßige Prüfung des Selenspiegels in angemessenen Abständen ist empfehlenswert.

Die Gabe von selenase® T pro injectione sollte nur solange erfolgen, wie eine Aufnahme durch den Mund nicht möglich ist.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Nach intramuskulärer Verabreichung können Schmerzen an der Einstichstelle auftreten.

.

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 pro injectione aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Für den einmaligen Verbrauch bestimmt, Rest nach Anwendung verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was selenase® T pro injectione enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumselenit-Pentahydrat.

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

1 Injektionsflasche mit 20 ml Injektionslösung enthält: 3,33 mg Natriumselenit-Pentahydrat, entsprechend 1000 µ[mikro]g (Mikrogramm) Selen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure.

Wie selenase® T pro injectione aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Injektionslösung in Injektionsflaschen aus Klarglas.

Originalpackung zu 2 Injektionsflaschen mit 10 ml Injektionslösung
Originalpackung zu 10 Injektionsflaschen mit 10 ml Injektionslösung (N2)
Originalpackung zu 2 Injektionsflaschen mit 20 ml Injektionslösung
Originalpackung zu 10 Injektionsflaschen mit 20 ml Injektionslösung (N2)

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 Oktober 2020.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 40176.01.00