

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Seltrans[®] peroral 60 µg Selen/2 ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Natriumselenit-Pentahydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Seltrans[®] peroral und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Seltrans[®] peroral beachten?
3. Wie ist Seltrans[®] peroral einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Seltrans[®] peroral aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Seltrans[®] peroral ist ein Spurenelement-Präparat. Seltrans[®] peroral enthält Natriumselenit - Pentahydrat als Selenquelle.

Seltrans[®] peroral wird angewendet

- zur Behandlung eines nachgewiesenen Selenmangels, 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 müssen Sie vor der Einnahme von Seltrans[®] peroral beachten?

Seltrans[®] peroral darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Natriumselenit - Pentahydrat** oder **einen der sonstigen Bestandteile** von Seltrans[®] peroral sind
- bei **Selenvergiftungen**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Seltrans[®] peroral ist erforderlich

Es sind bisher keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise bekannt, die beachtet werden müssten.

Bei Einnahme von Seltrans[®] peroral mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Seltrans[®] peroral darf nicht mit so genannten **Reduktionsmitteln**, wie z.B. **Vitamin C**, gemischt werden, da dann die Bildung von elementarem Selen nicht auszuschließen ist. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen sagen, bei welchen (Arznei-)Mitteln es sich um solche Reduktionsmittel handelt. Elementares Selen ist in wässrigem Medium (z.B. im Magen-Darm-Kanal) nicht löslich und wird daher nicht aus dem Magen-Darm-Kanal ins Blut aufgenommen (d.h. es ist nicht bioverfügbar).

Seltrans[®] peroral und Vitamin C können jedoch zeitlich versetzt (mit mindestens 1 Stunde Abstand) eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bestehen im empfohlenen Dosisbereich keine Einschränkungen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

3. Wie ist Seltrans[®] peroral einzunehmen?

Nehmen Sie Seltrans[®] peroral immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- **täglich 1 Einmaldosis** (Trinkampulle) Seltrans[®] peroral (entsprechend 60 µg Selen).

Ihr Arzt kann Ihnen zur Deckung eines erhöhten Bedarfes kurzfristig auch bis zu 3 Trinkampullen täglich (entsprechend bis zu 180 µg Selen) verordnen.

Art der Anwendung

Die Einmaldosis (Trinkampulle) wird vom Riegel abgetrennt und durch Abdrücken des Oberteiles geöffnet. Dann wird der Inhalt der Ampulle durch Ausdrücken vollständig in die Mundhöhle überführt. Der Ampulleninhalt sollte eine halbe bis eine Minute im Mund behalten und erst dann geschluckt werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bei der Behandlung von Erkrankungen, die durch einen subchronischen Selenmangel gekennzeichnet sind, sollte die orale Behandlung durch Verabreichung von 1 Einmaldosis täglich über mindestens 2 bis 3 Monate fortgeführt werden. Zur Therapiekontrolle ist die Selenbestimmung im Vollblut bzw. Serum sinnvoll.

Eine zeitliche Limitierung der Seltrans[®]-Gabe in Supplementierungsdosen (60 µg Selen/Tag, entsprechend 1 Trinkampulle) besteht nicht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Seltrans[®] peroral zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Seltrans[®] peroral eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen. Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation, die Packung sowie noch verbliebene Trinkampullen mit, damit der Arzt weiß, welcher Wirkstoff eingenommen wurde.

Folgende Beschwerden können Zeichen einer Überdosierung sein:

- knoblauchartiger Atemgeruch
- Müdigkeit
- Übelkeit, Diarrhö und Bauchschmerzen
- bei chronischer Überdosierung: Veränderungen des Nagel- und Haarwachstums sowie Nervenschädigung (periphere Polyneuropathie).

Wenn Sie die Einnahme von Seltrans[®] peroral vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, sollten Sie die Einnahme von Seltrans[®] peroral, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, ohne Zusatzeinnahme fortführen.

Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt, insbesondere für den Fall, dass Sie mehrere Einnahmen vergessen haben sollten. Ihr Arzt wird dann entscheiden, wie bei der weiteren Einnahme vorzugehen ist.

Wenn Sie die Einnahme von Seltrans[®] peroral abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Seltrans[®] peroral aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Da Seltrans[®] peroral keine Konservierungsmittel enthält, müssen angebrochene Trinkampullen sofort verbraucht werden.
Nicht über +25°C lagern.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Seltrans[®] peroral enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumselenit-Pentahydrat.

1 Trinkampulle zu 2 ml Lösung zum Einnehmen enthält 0,2 mg Natriumselenit-Pentahydrat entsprechend 60 µg Selen in physiologischer Kochsalzlösung.

Die sonstigen Bestandteile sind

Natriumchlorid, Salzsäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Seltrans[®] peroral aussieht und Inhalt der Packung

Farblose Lösung.

Seltrans[®] peroral ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Trinkampullen zu 2 ml Lösung zum Einnehmen 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

<http://www.biosyn.de>

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.