APROVADO EM
27-08-2012
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Selenase solução injectável 100 microgramas, solução injectável (50 microgramas/ml)
100 microgramas de selénio por 2 ml de solução injectável

Selenase solução injectável 500 microgramas, solução injectável (50 microgramas/ml)
500 microgramas de selénio por 10 ml de solução injectável

Substância ativa: selenito de sódio penta-hidratado

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Selenase solução injectável e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Selenase solução injectável
3. Como utilizar Selenase solução injectável
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Selenase solução injectável
6. Outras informações

1. O QUE É SELENASE SOLUÇÃO INJECTÁVEL E PARA QUE É UTILIZADO

Selenase solução injectável é um medicamento que pertence ao grupo dos suplementos minerais. O selenito de sódio penta-hidratado, como substância ativa desta solução injetável, fornece uma fonte de selénio, que é um microelemento essencial para a nutrição, a fim de assegurar um funcionamento eficiente das funções metabólicas.

O seu médico poderá ter recomendado este medicamento pelo facto dos testes de medição do nível de selénio no seu sangue terem indicado que você tem uma deficiência de selénio, a qual não pode ser corrigida pelo selénio obtido de fontes alimentícias

2. ANTES DE UTILIZAR SELENASE SOLUÇÃO INJECTÁVEL

Não utilize Selenase solução injectável
se for alérgico (hipersensitivo) a selenito de sódio penta-hidratado, ou a qualquer dos ingredientes de Selenase solução injectável.

APROVADO EM
27-08-2012
INFARMED

se tiver uma selenose (envenenamento por selénio).

Tome especial cuidado com Selenase solução injectável
Não há advertências ou precauções especiais quanto à utilização de Selenase solução injectável.

Ao utilizar Selenase solução injectável com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Deve ficar assegurado que esta solução não seja misturada (ou utilizada ao mesmo tempo) com substâncias redutoras, como por exemplo vitamina C.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez:
Não há dados a respeito da utilização de selenase solução injectável em mulheres grávidas. Não é de esperar um efeito adverso derivado do selenito de sódio sobre a gravidez, ou sobre a criança inata, desde que seja usada em casos de comprovada deficiência de selénio.

Aleitamento:
O selénio é expelido junto com o leite materno. Mas as doses destinadas a corrigir uma deficiência de selénio em mulheres que estão em período de aleitamento, não deverão exercer efeitos adversos sobre o bebé que está a ser amamentado.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não existe qualquer efeito sobre a habilidade de conduzir veículos e utlizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Selenase solução injectável
Selenase solução injectável contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por ml, sendo assim essencialmente "livre de sódio".

3. COMO UTILIZAR SELENASE SOLUÇÃO INJECTÁVEL

Utilizar Selenase solução injectável sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Selenase solução injectável destina-se a um só uso.

A dose diária habitual é:

APROVADO EM
27-08-2012
INFARMED

100 – 200 microgramas de selénio (equivalente a 1 – 2 ampolas de Selenase solução injectável 100 microgramas, solução injectável (50 microgramas/ml), ou 2 – 4 ml Selenase solução injectável 500 microgramas, solução injectável (50 microgramas/ml)).

No caso de uma análise de sangue mostrar que é necessário mais selénio, o seu médico poderá aumentar a dose até 500 microgramas de selénio (equivalente a 5 ampolas de Selenase solução injectável 100 microgramas, solução injectável (50 microgramas/ml), ou 1 frasco de Selenase solução injectável 500 microgramas, solução injectável (50 microgramas/ml)).

Modo de administração:
Selenase solução injectável será sempre administrado por um médico ou enfermeiro. Selenase solução injectável é administrado como injeção intramuscular (injeção nos músculos) ou intravenosa (injeção em uma veia).

Duração do tratamento:
A intervalos regulares serão tomadas amostras do seu sangue a fim de se determinar os níveis de selénio presentes no sangue, e assim controlar o sucesso do tratamento em curso. Assim que os seus níveis de selénio atingirem a normalidade, o seu tratamento com Selenase solução injectável estará terminado.

Utilização em crianças
No caso de crianças, o médico responsável decidirá, como início de terapia, uma dose de 2 µg por quilo de peso corporal e por dia, e depois uma dose de manutenção de 1 µg por quilo de peso corporal e por dia. A intervalos regulares serão tomadas amostras de sangue, a fim de se determinar os níveis de selénio presentes no sangue e assim controlar o sucesso do tratamento em curso.

A tabela abaixo mostra as doses diárias máximas para crianças, para um período mais longo:

Idade (anos)	Nível de admissão superior tolerável (microgramas de selénio por dia)
1-3	60
4-6	90
7-10	130
11-14	200
15-17	250

Utilização em pacientes com disfunção renal ou hepática:
No caso de estar presente uma disfunção renal ou hepática, o seu médico não prescreverá uma dose diferente.

Se utilizar mais Selenase solução injectável do que deveria
No caso de se utilizar mais Selenase solução injectável do que deveria, podem surgir os seguintes efeitos:

sintomas agudos (de curta duração), como por exemplo: cheiro a alho na respiração, fraqueza, enjôo, diarreia, dores abdominais; ou
sintomas crónicos (longa duração), que poderão afetar o crescimento das unhas e do cabelo, e que podem levar a uma polineuropatia periférica (perturbação de um nervo ou de uma via neural, que pode estar associada a sensações de dormência ou comichão).

Caso se tenha esquecido de utilizar Selenase solução injectável
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Selenase solução injectável
Não há instruções especiais para o caso de se parar de utilizar Selenase solução injectável.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Selenase solução injectável pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se Selenase solução injectável for administrado conforme prescrito, não são conhecidos efeitos indesejados (os chamados efeitos secundários). Contudo, se você receber um excesso deste medicamento, poderão surgir os sintomas descritos na lista acima.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR SELENASE SOLUÇÃO INJECTÁVEL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O médico ou enfermeiro administrará este medicamento imediatamente após abrir as ampolas ou os frascos.

O médico ou enfermeiro não administrará este medicamento, se verificar que a ampola ou o frasco mostram danos, ou se a solução tiver uma aparência turva.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não utilize Selenase solução injectável após o prazo de validade impresso no rótulo, na embalagem exterior ou no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
27-08-2012
INFARMED

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Selenase solução injectável

A substância ativa é:
Selenito de sódio penta-hidratado

Os outros componentes são:
Cloreto de sódio, ácido clorídrico, e água para preparações injectáveis

-Selenase solução injectável 100 microgramas, solução injectável (50 microgramas/ml):
Cada ampola de 2 ml de solução injetável contém 100 microgramas de selénio na forma de 333 microgramas de selenito de sódio penta-hidratado, correspondente a 50 microgramas/ml.

-Selenase solução injectável 500 microgramas, solução injectável (50 microgramas/ml):
Cada frasco de 10 ml de solução injetável contém 500 microgramas de selénio na forma de 1.665 microgramas de selenito de sódio penta-hidratado, correspondente a 50 microgramas/ml.

Qual o aspeto de Selenase solução injectável e conteúdo da embalagem

Aspeto de Selenase solução injectável:
Selenase solução injectável é uma solução transparente e incolor.

Conteúdo da embalagem:
-Selenase solução injectável 100 microgramas, solução injectável (50 microgramas/ml):
Ampolas de vidro, cada uma contendo 2 ml de solução injectável
Tamanhos das embalagens: 5, 10 e 50.

-Selenase solução injectável 500 microgramas, solução injectável (50 microgramas/ml):
Frascos para injectáveis, cada um contendo 10 ml de solução injectável, com um fecho de borracha.
Tamanhos das embalagens: 2 e 10.

Nem todos os tamanhos de embalagens podem estar comercializados.

Titular da autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Strasse 32
70734 Fellbach
Alemanha

APROVADO EM
27-08-2012
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

NL: selenase oplossing voor injectie 100 µg
selenase oplossing voor injectie 500 µg
HU: selesyn 100 µg/2 ml, oldatos injekció / solution for injection
selesyn 500 µg/10 ml, oldatos injekció / solution for injection
IE: selesyn 100 micrograms, 2 ml solution for injection (50 micrograms/ml)
selesyn 500 micrograms, 10 ml solution for injection (50 micrograms/ml)
IT: selesyn 100 mcg soluzione iniettabile
selesyn 500 mcg soluzione iniettabile
PT: Selenase solução injectável 100 microgramas
Selenase solução injectável 500 microgramas
SK: selenase inječný roztok 100 µg, inječný roztok 50 µg/ml
selenase inječný roztok 500 µg, inječný roztok 50 µg/ml
UK: selenase 100 micrograms, solution for injection (50 micrograms/ml)
selenase 500 micrograms, solution for injection (50 micrograms/ml)

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Informações adicionais para o pessoal médico

Quando preparamos uma solução para perfusão de Selenase solução injectável como suplemento, devemos certificar-nos de que o valor do pH não baixa para valores inferiores a 7,0 e que a solução não é misturada com agentes redutores (por ex. Vitamina C), pois pode ocorrer precipitação do selénio. Por razões de segurança, deverá ser evitada uma precipitação não-específica após se misturar soluções para perfusão com Selenase solução injectável.
O elemento selénio não é solúvel em meio aquoso e não apresenta disponibilidade biológica.

Quando Selenase solução injectável é administrado como suplemento, em soluções para nutrição parentérica total, uma dose diária de 100 microgramas de selénio (equivalente a 1 ampola de Selenase solução injectável 100 microgramas) deve ser assegurada.
Não há tempo limite para a administração de selenase solução injectável numa dose de suplemento (100 microgramas de selénio por dia, equivalente a 1 ampola de selenase solução injectável 100 microgramas).

Os níveis de selénio no sangue total ou soro, devem ser determinados para que se possa avaliar o sucesso terapêutico.

Selenase solução injectável pode ser misturado com 0,9% de NaCl.

APROVADO EM
27-08-2012
INFARMED

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
O prazo de validade de elenase solução injectável em ampolas ou frascos não abertos é 4 anos.

Elimine quaisquer conteúdos não usados.