

Cefasel® 300 µg/ml Injektionslösung/Infusionslösung

Wirkstoff: Selen

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist **Cefasel® 300 µg/ml** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Cefasel® 300 µg/ml** beachten?
3. Wie ist **Cefasel® 300 µg/ml** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Cefasel® 300 µg/ml** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefasel® 300 µg/ml und wofür wird es angewendet?

Cefasel® 300 µg/ml ist ein essentielles Spurenelemente-Präparat.

Anwendungsgebiete:

Cefasel® 300 µg/ml wird angewendet bei:

Nachgewiesenem Selenmangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Ein Selenmangel kann auftreten bei:

- Maldigestions- und Malabsorptionszuständen (Verdauungs- und Verwertungsstörungen)
- Fehl- und Mangelernährung (z.B. totale parenterale Ernährung)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cefasel® 300 µg/ml beachten?

Cefasel® 300 µg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Selenvergiftungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Während der Therapie sollte der Selen-Serum-/Blutspiegel in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Anwendung bei dieser Altersgruppe vor. Die Anwendung wird deshalb nicht empfohlen.

Anwendung von Cefasel® 300 µg/ml 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.

Es liegen keine klinischen Studien zu Wechselwirkungen von Cefasel® 300 µg/ml mit anderen Arzneimitteln vor.

Bei parenteraler Verabreichung 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.

Anwendung von Cefasel® 300 µg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Es sind keine Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bestehen keine Einschränkungen während der Schwangerschaft und Stillzeit, dennoch sollte die Anwendung erst nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen. Selen kann die Plazenta passieren und geht auch in die Muttermilch über. Es liegen keine Daten über eine Beeinflussung der Fruchtbarkeit durch Selen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Studien dazu vor. Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften des Arzneimittels ist keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

Cefasel® 300 µg/ml enthält Natrium:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Cefasel® 300 µg/ml anzuwenden?

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

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

Erwachsene

1-mal täglich 1 ml intravenös anwenden. Dies entspricht einer Tagesdosis von 300 µg Selen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung ist für Kinder und Jugendliche nicht vorgesehen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Da die Dosierung bei Ihnen anhand der Messung des tatsächlichen Selen-Blutspiegels bestimmt wird, gibt es keine Dosierungsempfehlungen für spezielle Patientengruppen, z. B. wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben.

Art der Anwendung:

Der Ampulleninhalt wird intravenös injiziert oder als intravenöse Infusion nach Verdünnung gegeben.

Für den einmaligen Verbrauch bestimmt, Rest nach Anwendung verwerfen.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlung sollte bis zur Normalisierung des Selenstatus fortgesetzt werden, der durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden kann. Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt anhand des Selenpiegels. Die Dosierung eines Selenmangels erfolgt normalerweise mit 100 µg Selen pro Tag. Diese Dosierung kann kurzfristig auf 300 µg Selen erhöht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Cefasel® 300 µg/ml angewendet haben, als Sie sollten:

Anzeichen einer akuten Überdosierung sind knoblauchartiger Atemgeruch, Mattigkeit, Übelkeit, Durchfall, und Bauchschmerzen. Bei einer chronischen Überdosierung wurden Veränderungen des Nagel- und Haarwachstums, der Haut sowie Erkrankungen des peripheren Nervensystems beobachtet. Wenn Sie Anzeichen einer Überdosierung bemerken, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Anwendung von Cefasel® 300 µg/ml vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, sondern fahren Sie mit der Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Cefasel® 300 µg/ml abbrechen:

Das Absetzen von Cefasel® 300 µg/ml ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cefasel® 300 µg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bisher nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Cefasel® 300 µg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefasel® 300 µg/ml, Injektions-/Infusionslösung, enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Ampulle zu 1 ml (= 1 g) enthält:

300 Mikrogramm Selen (als Natriumselenit)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cefasel® 300 µg/ml aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, farblose Flüssigkeit in Glasampullen zur intravenösen Anwendung.

Originalpackungen mit 10, 50 oder 100 Ampullen zu je 1 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Cefak KG

Ostbahnhofstr. 15

D-87437 Kempten

Telefon: 0831/57401-0

Telefax: 0831/57401-50

E-Mail: cefak@cefak.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.