

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

SELIT[®]

Wirkstoff: Natriumselenit-Pentahydrat

100 µ[mikro]g Selen in 2 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 SELIT[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SELIT[®] beachten?
3. Wie ist SELIT[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SELIT[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SELIT[®] UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

SELIT[®] ist ein Spurenelement-Präparat.

Anwendungsgebiet:

Nachgewiesener Selenmangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann. Ein Selenmangel kann auftreten bei:

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SELIT[®] BEACHTEN?

SELIT[®] 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 SELIT[®] anwenden.

Anwendung von SELIT[®] 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 SELIT[®] 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.

SELIT[®] ist mit allen gebräuchlichen Infusionslösungen (Elektrolyt- und Kohlenhydratlösungen) mischbar.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Bei nachgewiesenem, klinisch gesichertem Selenmangel besteht im therapeutischen Dosisbereich keine Einschränkung zur Einnahme von SELIT[®] in der Schwangerschaft.

Stillzeit

Bei nachgewiesenem, klinisch gesichertem Selenmangel besteht im therapeutischen Dosisbereich keine Einschränkung zur Einnahme von SELIT[®] in der Stillzeit.
Selen geht in die Muttermilch über.

Fertilität

Zum Einfluss auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

SELIT[®] enthält Natrium

SELIT[®] enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST SELIT[®] 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 (entsprechend 1 Ampulle SELIT[®]) intramuskulär oder intravenös.

Art der Anwendung

Die Injektion von SELIT[®] erfolgt als intramuskuläre oder intravenöse Anwendung. Die Injektionslösung wird unter sterilen Kautelen in eine Einmalspritze überführt und intramuskulär oder bei Körpertemperatur langsam intravenös injiziert. 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. Zur Therapiekontrolle ist die Selenbestimmung im Vollblut bzw. Serum sinnvoll.

Dauer der Anwendung

Eine parenterale Zufuhr soll so lange erfolgen, wie ein nachgewiesener Selenmangel besteht und eine ausreichende Aufnahme von Selen mit der Nahrung 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?

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 SELIT® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Angebrochene Ampullen müssen sofort verbraucht werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was SELIT® enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumselenit-Pentahydrat.

2 ml Injektionslösung enthalten als Wirkstoff 0,333 mg Natriumselenit-Pentahydrat entsprechend 100 µ[mikro]g Selen in 0,9 %iger NaCl-Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie SELIT® aussieht und Inhalt der Packung

SELIT® ist eine klare, farblose Injektionslösung in Ampullen aus Klarglas.

Originalpackung mit 1 Ampulle zu 2 ml Injektionslösung

Originalpackung mit 5 (5 x 1) Ampullen zu 2 ml Injektionslösung (N1)

Originalpackung mit 10 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung (N2)

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 März 2014.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 6678653.00.00