

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

selenase[®] 50 peroral

Wirkstoff: Natriumselenit-Pentahydrat
50 µ[mikro]g Selen in 1 ml Lösung zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss selenase[®] 50 peroral jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 selenase[®] 50 peroral und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von selenase[®] 50 peroral beachten?
3. Wie ist selenase[®] 50 peroral einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist selenase[®] 50 peroral aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SELENASE[®] 50 PERORAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
selenase[®] 50 peroral ist ein Spurenelement-Präparat.

Anwendungsgebiet:

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

- Maldigestions- und Malabsorptionszuständen,
- Fehl- und Mangelernährung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SELENASE® 50 PERORAL BEACHTEN?

selenase® 50 peroral darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumselenit-Pentahydrat oder einen der sonstigen Bestandteile von selenase® 50 peroral sind
- bei Selenvergiftungen.

Zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit siehe unter Punkt „Schwangerschaft und Stillzeit“ in diesem Abschnitt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von selenase® 50 peroral ist erforderlich

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Bei Einnahme von selenase® 50 peroral mit anderen Arzneimitteln

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

selenase® 50 peroral darf nicht mit Reduktionsmitteln wie z. B. Vitamin C gemischt werden, da dann eine Ausfällung von elementarem Selen nicht auszuschließen ist. Elementares Selen ist in wässrigem Medium nicht löslich und nicht bioverfügbar. Die getrennte Einnahme von selenase® 50 peroral und z. B. Vitamin C mit Abstand von mindestens 1 Stunde ist jedoch möglich.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bestehen keine Einschränkungen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST SELENASE® 50 PERORAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie selenase® 50 peroral immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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 50 µ[mikro]g Selen (entsprechend 1 Trinkampulle).

Art der Anwendung:

Lösung zum Einnehmen

Die Einmaldosis (Trinkampulle) wird vom Riegel abgetrennt und durch Abdrehen des Oberteils geöffnet. Dann überführen Sie den Inhalt der Ampulle durch Ausdrücken vollständig in die Mundhöhle. Alternativ können Sie den kompletten Inhalt vor der Einnahme in einem Glas Wasser verdünnen.

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.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Bei bestimmungsgemäßigem 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 SELENASE® 50 PERORAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. auf der Rückseite des Oberteils der Trinkampullen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was selenase® 50 peroral enthält

Der Wirkstoff ist Natriumselenit-Pentahydrat.

1 Trinkampulle zu 1 ml Lösung enthält als Wirkstoff 50 µ[mikro]g reines Selen als Natriumselenit-Pentahydrat in 0,9 %iger NaCl-Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke.

Wie selenase® 50 peroral aussieht und Inhalt der Packung

Lösung zum Einnehmen in Trinkampullen aus Kunststoff.

Originalpackung mit 50 Trinkampullen zu 1 ml Lösung (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 November 2017.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 6445589.00.00