Gebrauchsinformation: Information für Patienten

selenase[®] 50 Mikrogramm Injektionslösung

Wirkstoff: Natriumselenit-Pentahydrat

50 µg Selen in 1 ml Injektionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 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.
- Wenn sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist selenase[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von selenase[®] beachten?
3. Wie ist selenase[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist selenase[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

selenase[®] 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 selenase® beachten?

selenase® 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 oder Apotheker, bevor Sie selenase® anwenden.

Anwendung von selenase® 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 selenase® 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.

selenase® ist mit allen gebräuchlichen Infusionslösungen (Elektrolyt- und Kohlenhydratlösungen) mischbar.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Bei nachgewiesenem, klinisch gesichertem Selenmangel besteht im therapeutischen Dosisbereich keine Einschränkung zur Anwendung von selenase® in der Schwangerschaft.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Zum Einfluss auf die Fertilität liegen keine Daten vor.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

selenase® 50 Mikrogramm Injektionslösung enthält Natrium.

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

3. Wie ist selenase® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Täglich 50 µg Selen (entsprechend 1 Ampulle) i.m., i.v..

Art der Anwendung

Die Injektion von selenase® 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 oder Apotheker.

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 selenase® aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett auf der Ampulle bzw. dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Angebrochene Ampullen müssen sofort verbraucht werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was selenase® enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumselenit-Pentahydrat.

1 ml Injektionslösung enthält als Wirkstoff 0,167 mg Natriumselenit-Pentahydrat entsprechend 50 µg Selen in 0,9 %iger NaCl-Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie selenase® aussieht und Inhalt der Packung

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

Originalpackung mit 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung (N2)

Originalpackung mit 50 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
www.biosyn.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Wichtiger Hinweis

selenase® darf nicht gleichzeitig mit Vitamin C verabreicht werden, weil Natriumselenit durch Vitamin C in eine nicht verfügbare Form umgewandelt wird.

Apothekenpflichtig

Zul.- Nr.: 6465623.00.00