

selenase® 100 µg pro injektionen

Wirkstoff: Natriumselenit-Pentahydrat
100 µg (Mikrogramm) Selen in 2ml Injektions-
lösung

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 selenase® 100 µg pro injektionen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von selenase® 100 µg pro injektionen beachten?
3. Wie ist selenase® 100 µg pro injektionen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist selenase® 100 µg pro injektionen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist selenase® 100 µg pro injektionen und wofür wird es angewendet?

selenase® 100 µg pro injektionen ist ein Spurenelementpräparat.

Anwendungsgebiet:

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

- Maldigestions- und Malabsorptionszuständen (Störungen der Verdauung und des Nahrungstofftransports vom Darm in Blut- und Lymphbahn)
- Fehl- und Mangelernährung (z. B. totale parenterale Ernährung, d. h. direkte Nahrungszufuhr über die Blutbahn).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von selenase® 100 µg pro injektionen beachten?

selenase® 100 µg pro injektionen 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 selenase® 100 µg pro injektionen anwenden.

Anwendung von selenase® 100 µg pro injektionen 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® 100 µg pro injektionen 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung besteht keine Einschränkung.

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® 100 µg pro injektionen enthält Natrium

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

3. Wie ist selenase® 100 µg pro Injektione 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 1 Ampulle selenase® 100 µg pro Injektione (entsprechend 100 µg Selen), kurzfristig bis zu 3 Ampullen selenase® 100 µg pro Injektione täglich (entsprechend bis zu 300 µg Selen), intramuskulär, intravenös oder als Zusatz zu Infusionen.

Bei Zusatz von selenase® 100 µg pro Injektione zu Basis-Infusionslösungen bei totaler parenteraler Ernährung muss eine Dosis von 100 µg Selen (2 ml selenase® 100 µg pro Injektione) pro Tag sichergestellt sein.

Art der Anwendung:

Die Injektion von selenase® 100 µg pro Injektione erfolgt intramuskulär oder intravenös. Der Inhalt einer Ampulle wird unter sterilen Bedingungen 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.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Die Behandlung sollte bis zur Normalisierung des Selenstatus erfolgen (Selen im Plasma 80–120 µg/l, im Vollblut 100–140 µg/l). Eine regelmäßige Prüfung des Selenspiegels in angemessenen Abständen ist empfehlenswert.

Die Gabe von selenase® 100 µg pro Injektione sollte nur solange erfolgen, wie eine Aufnahme durch den Mund 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?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Nach intramuskulärer Verabreichung können Schmerzen an der Einstichstelle auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medi-

zinische 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® 100 µg pro Injektione 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 Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Für den einmaligen Verbrauch bestimmt, Rest nach Anwendung verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was selenase® 100 µg pro Injektione enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumselenit-Pentahydrat.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält: 0,333 mg Natriumselenit-Pentahydrat, entsprechend 100 µg (Mikrogramm) Selen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure.

Wie selenase® 100 µg pro Injektione aussieht und Inhalt der Packung

selenase® 100 µg pro Injektione ist eine klare, farblose Injektionslösung in Ampullen aus Klarglas.

selenase® 100 µg pro Injektione ist in Originalpackungen zu 10 (N2) Ampullen mit 2 ml Injektionslösung erhältlich.

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.

Verschreibungspflichtig
Zul.-Nr.: 40176.00.00