

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### **Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen 100 Mikrogramm Selen in 2 ml Lösung zum Einnehmen**

Wirkstoff: Natriumselenit-Pentahydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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. 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 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST SELENASE® 100 MIKROGRAMM/2 ML – LÖSUNG ZUM EINNEHMEN UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Mineralstoffe. Der Wirkstoff Natriumselenit-Pentahydrat in Ihrer Lösung zum Einnehmen enthält Selen, ein essentielles Spurenelement in der Ernährung, das eine wichtige Rolle im Stoffwechsel spielt.

Ihr Arzt wird Ihnen dieses Medikament verschrieben haben, da sich bei Untersuchungen des Selenspiegels in Ihrem Blut gezeigt hat, dass bei Ihnen ein Selenmangel vorliegt, der mit der Aufnahme von Selen über die normale Ernährung nicht zu korrigieren ist.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SELENASE® 100 MIKROGRAMM/2 ML – LÖSUNG ZUM EINNEHMEN BEACHTEN?

**Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumselenit-Pentahydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen eine Selenose (Selenvergiftung) vorliegt

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bei der Einnahme von Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen einnehmen.

### **Einnahme von Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen 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 muss sichergestellt werden, dass die Lösung nicht mit Reduktionsmitteln (z.B. Vitamin C) vermischt oder eingenommen wird.

Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen und Vitamin C können im Abstand von 4 Stunden eingenommen werden.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen bei schwangeren Frauen vor. Unter der Voraussetzung, dass es im Falle eines nachgewiesenen Selenmangels angewendet wird, werden keine unerwünschten Wirkungen von Natriumselenit auf die Schwangerschaft oder das ungeborene Kind erwartet.

#### Stillzeit:

Selen geht in die Muttermilch über. Es wird jedoch nicht erwartet, dass Dosen zur Korrektur des Selenmangels bei stillenden Frauen zu unerwünschten Wirkungen beim zu stillenden Säugling führen.

#### Zeugungs- und Gebärfähigkeit:

Zum Einfluss auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit liegen keine Daten vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

## 3. WIE IST SELENASE® 100 MIKROGRAMM/2 ML – LÖSUNG ZUM EINNEHMEN EINZUNEHMEN?

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

Selenase<sup>®</sup> 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

#### Erwachsene:

##### Die empfohlene Tagesdosis beträgt:

100 – 200 Mikrogramm Selen (entspricht 1 bis 2 Trinkampullen Selenase<sup>®</sup> 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen).

Falls die Ergebnisse einer Blutuntersuchung ergeben, dass mehr Selen erforderlich ist, kann Ihr Arzt die Dosis auf 500 Mikrogramm Selen (entspricht 5 Trinkampullen Selenase<sup>®</sup> 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen) erhöhen.

Für die hohe Dosis steht die Selenase<sup>®</sup> 500 Mikrogramm/10 ml – Lösung zum Einnehmen zur Verfügung.

#### **Anwendung bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern verschreibt der Arzt eine Anfangsdosis von 2 µg/kg Körpergewicht pro Tag und eine Erhaltungsdosis von 1 µg/kg Körpergewicht pro Tag. In zeitlichen Abständen werden Blutproben genommen, anhand derer der Selen-Spiegel im Blut bestimmt wird, um so den Erfolg der Behandlung zu überwachen.

Für die Anwendung von sehr kleinen Mengen an Kleinkindern kann die Lösung von der Trinkampulle auf einen Teelöffel getropft werden.

##### Die folgende Tabelle enthält die maximalen Tagesdosen für Kleinkinder, Kinder und Jugendliche bei längeren Behandlungszeiträumen:

Alter (Jahre)	Maximale langfristige Gesamtzufuhr (µg Selen/Tag)
1-3	60
4-6	90
7-10	130
11-14	200
15-17	250

#### **Dosierung bei Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen**

Ihr Arzt wird Ihnen keine andere Dosis verschreiben, wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.

##### Art der Anwendung:

Selenase<sup>®</sup> 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen ist für die eigene Einnahme bestimmt.

Trennen Sie eine Einmaldosis (Trinkampulle) vom Riegel ab und öffnen Sie die Trinkampulle durch Abdrehen des Oberteils. Dann überführen Sie den Inhalt der Trinkampulle durch Ausdrücken vollständig in die Mundhöhle.

Behalten Sie die Flüssigkeit noch etwa 30 bis 60 Sekunden im Mund, bevor Sie sie herunterschlucken.

##### Dauer der Behandlung:

In zeitlichen Abständen werden Ihnen Blutproben abgenommen, anhand derer der Selen-Spiegel in Ihrem Blut bestimmt wird, um so den Erfolg der Behandlung zu überwachen. Sobald Ihre Selen-Werte wieder normal sind, wird Ihre Behandlung mit Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen beendet.

Eine zeitliche Limitierung für die Verabreichung der Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen in einer Supplementierungsdosis (100 Mikrogramm Selen pro Tag, entspricht 1 Trinkampulle Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen) besteht nicht.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten, können folgende Symptome auftreten:

- akut (kurzfristig): knoblauchartiger Atemgeruch, Müdigkeit, Übelkeit, Durchfall, und Magenschmerzen oder
- chronisch (langfristig) kann dies zu Veränderungen des Nagel- und Haarwachstums und zu peripherer Polyneuropathie führen (Störung eines Nervs oder einer Nervenbahn, die mit Taubheitsgefühl oder Kribbeln verbunden sein kann).

### **Wenn Sie die Einnahme von Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen abbrechen**

Es sind keine speziellen Anweisungen zu beachten, wenn Sie die Anwendung von Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen abbrechen.

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen können vereinzelt (Häufigkeit unbekannt) allergische Reaktionen auftreten.

## **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

### **Österreich:**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 MIKROGRAMM/2 ML – LÖSUNG ZUM EINNEHMEN 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 der Trinkampulle und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen muss unmittelbar nach dem Öffnen der Trinkampulle verbraucht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:  
Die Trinkampulle ist beschädigt oder die Lösung ist trüb.

Reste nach der Anwendung entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Selenase® 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen enthält**

Der Wirkstoff ist:

Natriumselenit-Pentahydrat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

1 Trinkampulle mit 2 ml Lösung zum Einnehmen enthält 100 Mikrogramm Selen in Form von 333 Mikrogramm Natriumselenit-Pentahydrat, entsprechend 50 Mikrogramm/ml.

**Wie Selenase<sup>®</sup> 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung**

Wie Selenase<sup>®</sup> 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen aussieht:

Selenase<sup>®</sup> 100 Mikrogramm/2 ml – Lösung zum Einnehmen ist eine klare und farblose Lösung.

Inhalt der Packung:

Trinkampullen aus Kunststoff (LDPE) mit jeweils 2 ml oraler Lösung.

Packungsgrößen: 20, 60 und 90.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

biosyn Arzneimittel GmbH

Schorndorfer Straße 32

70734 Fellbach

Deutschland

Tel. +49 (0) 711 5 75 32 00

E-Mail: [info@biosyn.de](mailto:info@biosyn.de)

Vertrieb:

PIERRE FABRE PHARMA AUSTRIA

Durisolstraße 14

4600 Wels

Österreich

Tel +43 (0) 720 902 049

E-Mail: [info.pfo.austria@pierre-fabre.com](mailto:info.pfo.austria@pierre-fabre.com)

Z. Nr.: 1-23272

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.**