

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. Danach wird der Inhalt der Ampulle durch Ausdrücken vollständig in die Mundhöhle überführt. Der Ampulleninhalt sollte $\frac{1}{2}$ -1 Minute im Mund behalten und erst dann geschluckt werden.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie dennoch Nebenwirkungen bei sich bemerken.

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.

Zusätzliche Patienteninformation:

selenase[®] 50 peroral

Anwendungsgebiet

Selenmangel

Was ist Selen?

Selen ist ein lebensnotwendiges Spurenelement, das dem Körper – ähnlich wie Vitamine – von außen zugeführt werden muss.

Ist die Selenzufuhr ausreichend?

In Einzelfällen besteht das Risiko einer unzureichenden Selenversorgung in Situationen mit erhöhtem Bedarf (z. B. Schwangerschaft und Stillzeit), bei Personen unter Schwermetall- und Oxidanzienbelastung, eventuell bei Patienten mit Störungen des Verdauungstraktes und bei Personen, die künstlich über die Blutbahn oder mit besonderen Diäten ernährt werden. Erniedrigte Selenspiegel können vorliegen bei Patienten mit ungenügender Nierenfunktion sowie bei Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes.

Es gibt eine indirekte Beziehung zwischen Selenblutspiegeln und dem Vorkommen von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Schädigungen des Herzmuskels, Arterienverkalkung, Herzinfarkt) sowie von Tumorerkrankungen (besonders des Verdauungstraktes, der Brust und der Leber) (Quelle: Aufbereitungsmonographie „Natriumselenit“, veröffentlicht im Bundesanzeiger vom 04.08.1992). Das bedeutet, dass diese Erkrankungen entweder durch einen erniedrigten Selenblutspiegel verursacht werden oder zumindest mit einem erniedrigten Selenblutspiegel verbunden sein können.

Welche Funktion hat Selen im Körper?

Es ist Bestandteil von zahlreichen Proteinen (Eiweißstoffen), sogenannten Selenoproteinen, die ohne Selen ihre Aufgaben im Körper nicht erfüllen können. Ein bedeutendes Protein ist das Enzym Glutathionperoxidase.

Es schützt jede Zelle vor dem Angriff schädlicher Radikale – das sind sehr aggressive Teilchen, die bei bestimmten Krankheiten in hoher Menge auftreten und die Zellmembranen und das Erbgut schädigen können. Bei ausreichendem Bestand an Glutathionperoxidase können diese Radikale vom Körper unschädlich gemacht werden. Ein weiteres Selenoprotein ist das Enzym Iodthyronin-Deiodase, das für das Gleichgewicht der Schilddrüsenhormone unerlässlich ist. Daneben gibt es noch viele andere selenhaltige Proteine mit wichtigen Funktionen im Körper. Selen spielt außerdem eine Rolle bei Entzündungsprozessen und ist wichtig für die Immunabwehr sowie für die Entgiftung von Schwermetallen wie Quecksilber und Cadmium.

Wie kann ein Selenmangel nachgewiesen werden?

Durch Messung von Selen in Vollblut und Serum sowie der Aktivität des Enzyms Glutathionperoxidase im Serum.

Wie behebt selenase[®] 50 peroral den Selenmangel?

selenase[®] 50 peroral enthält Selen in einer optimal und schnell verfügbaren Form: als Natriumselenit. Das bedeutet, dass das enthaltene Selen sehr schnell in die Selenoproteine, z. B. in die Glutathionperoxidase, eingebaut werden kann. Mit einer Trinkampulle selenase[®] 50 peroral werden dem Körper 50 Mikrogramm (μ [mikro]g) Selen zugeführt.

selenase[®] 50 peroral enthält keine Hefe und ist gluten- und laktosefrei.

Wichtiger Hinweis

selenase[®] 50 peroral nicht gleichzeitig mit Vitamin C einnehmen (auch nicht in Fruchtsäfte einrühren)! Natriumselenit wird durch Vitamin C in eine nichtverfügbare Form umgewandelt. Deshalb zwischen Natriumselenit- und Vitamin-C-Einnahme mindestens 1 Stunde Abstand lassen!

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 6445589.00.00