

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

selenase[®] 50 AP

Wirkstoff: Natriumselenit-Pentahydrat
50 µ[mikro]g Selen pro Tablette

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

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

- 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[®] 50 AP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von selenase[®] 50 AP beachten?
3. Wie ist selenase[®] 50 AP einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist selenase[®] 50 AP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SELENASE[®] 50 AP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

selenase[®] 50 AP 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SELENASE[®] 50 AP BEACHTEN?

selenase® 50 AP darf nicht eingenommen 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® 50 AP einnehmen.

Einnahme von selenase® 50 AP 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.

Das in selenase® 50 AP enthaltene Natriumselenit-Pentahydrat kann bei gleichzeitiger Einnahme von Mineralstoffen bzw. Spurenelementen deren Wirksamkeit herabsetzen. Die gleichzeitige Einnahme von Vitamin C sollte vermieden werden. Die getrennte Einnahme von selenase® 50 AP und z. B. Vitamin C mit Abstand von mindestens 1 Stunde ist jedoch möglich.

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.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung besteht keine Einschränkung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung besteht keine Einschränkung.

selenase® 50 AP enthält Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie selenase® 50 AP erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST SELENASE® 50 AP EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Täglich 1 Tablette (entsprechend 50 µ[mikro]g Selen).

Die Einnahme erfolgt mit reichlich Flüssigkeit zur Hauptmahlzeit.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

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 eine größere Menge von selenase® 50 AP eingenommen haben, als Sie sollten

Anzeichen einer akuten Überdosierung sind knoblauchartiger Mundgeruch, Müdigkeit, Übelkeit, Diarrhö und Ober- und Unterbauchbeschwerden.

Gegenmaßnahmen

Magenspülung oder erzwungene Diurese (gesteigerte Harnausscheidung).

Wenn Sie die Einnahme von selenase® 50 AP vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen 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 AP AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach "Verwendbar bis" bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was selenase® 50 AP enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumselenit-Pentahydrat.

1 Tablette enthält 0,167 mg Natriumselenit-Pentahydrat, entsprechend 50 µ[mikro]g Selen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Sucrose, Talkum.

Wie selenase® 50 AP aussieht und Inhalt der Packung

Durchdrückpackungen aus weiß-opaker PVC/PE/PVDC-Folie und Aluminiumfolie mit weißen Tabletten.

Originalpackung mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

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
<http://www.biosyn.de>

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

Zusätzliche Patienteninformation:

selenase® 50 AP

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 Selen Spiegel 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 AP den Selenmangel?

selenase® 50 AP 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. selenase® 50 AP wird Ihr Arzt deshalb immer dann anwenden, wenn die Zufuhr von schnell verfügbarem Selen im Körper wichtig und eilig ist. Mit einer Tablette selenase® 50 AP werden dem Körper 50 Mikrogramm (μ [mikro]g) Selen zugeführt.

selenase® 50 AP enthält keine Hefe und ist gluten- und laktosefrei.

Wichtiger Hinweis

selenase® 50 AP nicht gleichzeitig mit Vitamin C einnehmen (auch nicht gleichzeitig mit Fruchtsäften)! Natriumselenit wird durch Vitamin C in eine nicht verfügbare Form umgewandelt. Deshalb zwischen Natriumselenit- und Vitamin-C-Einnahme mindestens 1 Stunde Abstand lassen!

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr.: 35522.00.00