

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**selenase® drank 100 µg, drank 50 µg/ml
100 microgram selenium per 2 ml drank**

**selenase® drank 500 µg, drank 50 µg/ml
500 microgram selenium per 10 ml drank**

Werkzaam bestanddeel: Natriumseleniet pentahydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is selenase® drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SELENASE® DRANK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

selenase® drank is een geneesmiddel dat tot de groep van de mineraalsupplementen behoort. Natriumseleniet pentahydraat, het werkzaam bestanddeel in deze drank, vormt een bron van selenium, dat een essentieel sporenelement in de voeding is en helpt bij een goede stofwisseling.

Uw arts heeft u dit geneesmiddel aangeraden omdat een bloedonderzoek heeft aangetoond dat u een tekort aan selenium heeft dat niet gecorrigeerd kan worden door opname van selenium uit de voeding.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een selenose (seleniumvergiftiging).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er zijn geen speciale waarschuwingen of u hoeft geen bijzondere voorzorgen te nemen bij het gebruik van selenase® drank.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast selenase® drank nog andere geneesmiddelen? Neemt u naast selenase® drank nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken / innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De oplossing mag niet gemengd worden met of op hetzelfde ogenblik ingenomen worden als reducerende stoffen (bv. vitamine C).

Tussen de inname van selenase® drank en de inname van vitamine C moet tenminste 4 uur zitten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van selenase® drank bij zwangere vrouwen. Er worden geen bijwerkingen op de zwangerschap of het ongeboren kind verwacht bij gebruik van natriumseleniet, op voorwaarde dat het wordt toegediend in gevallen waar een seleniumtekort werd aangetoond.

Borstvoeding:

Selenium wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er wordt echter aangenomen dat de hoeveelheden die worden toegediend aan borstvoedende vrouwen om het seleniumtekort te corrigeren, geen bijwerkingen hebben op kinderen die borstvoeding krijgen.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

selenase® drank is bestemd voor eenmalig gebruik.

De aanbevolen dosering is:

100 – 200 microgram selenium (overeenkomend met 1 tot 2 ampullen selenase® drank 100 µg, drank 50 µg/ml of 2 – 4 ml selenase® drank 500 µg, drank 50 µg/ml).

Als een bloedonderzoek heeft aangetoond dat u meer selenium nodig heeft, kan uw arts de dosering verhogen tot 500 microgram selenium (overeenkomend met 5 ampullen selenase® drank 100 µg, drank 50 µg/ml of 1 flacon selenase® drank 500 µg, drank 50 µg/ml).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen zal de arts een startdosis van 2 µg/kg lichaamsgewicht voorschrijven en een onderhoudsdosis van 1 µg/kg lichaamsgewicht per dag.

Om de dosis voor uw kind van minder dan 1 ml drank af te meten, brengt u ongeveer 5 ml drank in de maatbeker en zuigt u het nodige volume op met de ingesloten pipet. Bijvoorbeeld, als uw kind 1 jaar oud is en een lichaamsgewicht van 10 kg heeft, bedraagt de onderhoudsdosis 10 µg, wat overeenkomt met 0,2 ml drank.

Af en toe zal een bloedstaal genomen worden om de hoeveelheid selenium in het bloed te meten en zo het succes van de behandeling te bepalen.

In de onderstaande tabel worden de maximale dagelijkse doseringen voor kinderen voor langdurig gebruik weergegeven:

Leeftijd (in jaren)	Maximale veilige dosis (µg selenium/dag)
1-3	60
4-6	90
7-10	130
11-14	200
15-17	250

Dosering bij patiënten met een gestoorde nier-of leverfunctie

Uw arts zal geen andere dosering voorschrijven als u een gestoorde nier- of leverfunctie heeft.

Toedieningswijze:

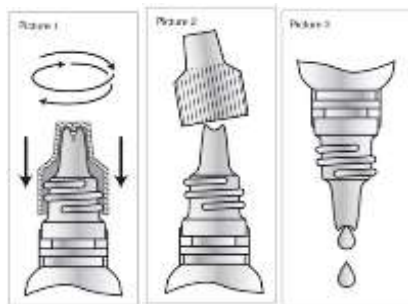
selenase[®] drank is geschikt voor zelfmedicatie.

selenase[®] 100 microgram, drank:

Scheid een ampul voor eenmalig gebruik uit de rest van de strip ampullen en open de ampul door de dop er af te draaien. Knijp de volledige inhoud van de ampul uit in uw mond.

selenase[®] 500 microgram, drank:

Voor u de flacon kunt gebruiken dient u die klaar te maken voor gebruik.



Afbeelding 1:

Draai de dop eerst naar beneden en met de klok mee om de flacon te openen met de in de schroefdop geïntegreerde doorprikpunt.

Afbeelding 2:

Draai daarna de dop in tegengestelde wijze (tegen de klok in) om die van de flacon te verwijderen.

Afbeelding 3:

Neem de volledige inhoud in uw mond indien u 500 microgram selenium dient in te nemen. Indien uw arts u een dosis kleiner dan 500 microgram selenium heeft voorgeschreven, verwijder dan de voorgeschreven dosis in milliliter door voorzichtig de inhoud van de flacon in de ingesloten maatbeker met milliliterschaalverdeling te knijpen. Sluit daarna de flacon stevig af.

Houd de vloeistof gedurende 30 tot 60 seconden in uw mond, alvorens hem in te slikken.

Duur van de behandeling :

Af en toe zal een bloedstaal genomen worden om de hoeveelheid selenium in uw bloed te meten en zo het succes van de behandeling te bepalen. Zodra de hoeveelheid selenium in uw bloed weer normaal is, zal de behandeling met selenase® drank stopgezet worden.

Er is geen tijdslimiet aan het gebruik van selenase® drank in een supplementaire dosering (100 microgram selenium per dag komt overeen met 1 ampul).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel selenase® drank heeft gebruikt, dan kunnen de volgende symptomen zich voordoen:

- acuut (op korte termijn): knoflookadem, vermoeidheid, misselijkheid, diarree en buikpijn of
- chronisch (op lange termijn): dit kan een gestoorde groei van het haar en de nagels tot gevolg hebben en kan tot perifere polyneuropathie leiden (een aandoening van een zenuw of een afwijking op het verloop van een zenuw die kan gepaard gaan met gevoelloosheid of tintelingen).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Er zijn geen bijzondere voorschriften bij het stopzetten van het gebruik van selenase® drank.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er werden geen ongewenste effecten, zogenaamde bijwerkingen, gerapporteerd wanneer selenase® drank werd gebruikt zoals voorgeschreven. Als u echter te veel toegediend krijgt, kunnen de in de vorige rubriek vermelde symptomen optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

- selenase® 100 microgram, drank:
selenase® 100 microgram, drank dient onmiddellijk na opening van de ampul gebruikt te worden.

- selenase[®] 500 microgram, drank:
selenase[®] 500 microgram, drank dient onmiddellijk na opening van de flacon gebruikt te worden.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de ampul of de flacon beschadigd is of als de oplossing troebel is.

Bewaar geen ongebruikte restanten.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de ampul of de flacon en op de kartonnen doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

Natriumseleniet pentahydraat

De andere stoffen in dit middel zijn:

Natriumchloride, zoutzuur, water voor injectie

- selenase[®] drank 100 µg, drank 50 µg/ml:
Elke ampul met 2 ml drank bevat 100 microgram selenium in de vorm van 333 microgram natriumseleniet pentahydraat, overeenkomend met 50 microgram/ml.
- selenase[®] drank 500 µg, drank 50 µg/ml:
Elke flacon met 10 ml drank bevat 500 microgram selenium in de vorm van 1.665 microgram natriumseleniet pentahydraat, overeenkomend met 50 microgram/ml.

Hoe ziet selenase[®] drank eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hoe ziet selenase[®] drank eruit?

selenase[®] drank is een heldere en kleurloze oplossing.

Hoeveel zit er in de verpakking?

- selenase[®] drank 100 µg, drank 50 µg/ml:
Elke plastic (LDPE) ampul bevat 2 ml drank.
Verpakkingen: 10, 20, 50, 60, 90 en 100.
- selenase[®] drank 500 µg, drank 50 µg/ml:
Elke plastic (LDPE) flacon met polypropyleen schroefdop bevat 10 ml drank; een maatbeker en een doseerpipet.
Verpakkingen: 10, 20 en 50.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen op de markt worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Strasse 32
70734 Fellbach
Duitsland

Tel.: +49-711-575 32-00

Fax: +49-711-575 32-99

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

- NL: selenase[®] drank 100 µg, drank 50 µg/ml
selenase[®] drank 500 µg, drank 50 µg/ml
- HU: selesyn[®] 100 microgramm, felsőleges oldat
selesyn[®] 500 microgramm, felsőleges oldat
- IE: selesyn[®] 100 micrograms/2 ml, oral solution (50 micrograms/ml)
selesyn[®] 500 micrograms/10 ml, oral solution (50 micrograms/ml)
- IT: selesyn[®] 100 mcg soluzione orale
selesyn[®] 500 mcg soluzione orale
- PT: selenase[®] solução oral 100 microgramas
selenase[®] solução oral 500 microgramas
- SK: selenase[®] perorálny roztok 100 µg, perorálny roztok 50 µg/ml
selenase[®] perorálny roztok 500 µg, perorálny roztok 50 µg/ml
- UK: selenase[®] 100 micrograms, oral solution (50 micrograms/ml)
selenase[®] 500 micrograms, oral solution (50 micrograms/ml)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.