

selenase[®] RP Tabletten

1. Bezeichnung des Arzneimittels

selenase[®] RP Tabletten

Wirkstoff: Natriumselenit-Pentahydrat
79 µg Selen pro Tablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

263 µg Natriumselenit-Pentahydrat (entsprechend 79 µg Selen = 1 µmol).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 40 mg Sorbitol pro Tablette. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weißer Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

- Maldigestions- und Malabsorptionszuständen,
- Fehl- und Mangelernährung (z. B. totale parenterale Ernährung).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

1 Tablette täglich. Die Dosis kann kurzfristig auf 4 Tabletten täglich (ca. 300 µg Selen) erhöht werden.

Art der Anwendung:

selenase[®] RP Tabletten sollten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden – vorzugsweise einem Glas Wasser.

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 Selenpiegels in angemessenen Abständen ist empfehlenswert.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Selenintoxikationen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

selenase[®] RP Tabletten enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Das in selenase[®] RP Tabletten enthaltene Natriumselenit-Pentahydrat kann bei gleichzeitiger Einnahme von Mineralstoffen bzw. Spurenelementen deren Wirksamkeit herabsetzen. Die gleichzeitige Einnahme von Vitamin C sollte vermieden werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine Einschränkungen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bisher nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Anzeichen einer akuten Überdosierung sind knoblauchartiger Atemgeruch, Müdigkeit, Übelkeit, Diarrhö und abdominale Schmerzen. Bei chronischer Überdosierung wurden Veränderungen des Nagel- und Haarwachstums sowie periphere Polyneuropathien beobachtet. In solchen Fällen ist die Medikation abzusetzen, und wenn nötig, kann eine symptomatische Therapie erfolgen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Spurenelement-Präparat

ATC-Code: A12CE02

Selen ist ein essentielles Spurenelement. Beim Menschen nachgewiesen sind Glutathionperoxidase und ein im Plasma gefundenes, Selenoprotein P genanntes Selenbindungsprotein. In beiden Proteinen liegt Selen in Form der Aminosäure Selenocystein vor.

Die selenhaltige Glutathionperoxidase ist Bestandteil des antioxidativen Schutzsystems der Säugetierzelle.

selenase[®] RP Tabletten

Die selenhaltige Glutathionperoxidase beeinflusst den Thromboxan- und Prostazyklinstoffwechsel.

Beim Menschen wurden als Selenmangelkrankungen die Keshan-Krankheit, eine endemisch auftretende Kardiomyopathie, und die sogenannte Kaschin-Beck-Krankheit, eine ebenfalls endemisch auftretende Osteoarthropathie mit starker Verformung der Gelenke, beschrieben. Klinisch manifester Selenmangel wurde auch als Folge von lang dauernder parenteraler Ernährung beobachtet.

Belege für das Auftreten von bei extremem Selenmangel beobachteten Symptomen bei suboptimaler Selenversorgung liegen weder beim Tier noch beim Menschen vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Selenit wird nach oraler Applikation vorwiegend aus dem Dünndarm resorbiert.

Im Blut wird Selenit hauptsächlich von den Erythrozyten aufgenommen und enzymatisch zu Selenwasserstoff reduziert. Selenwasserstoff dient als zentraler Selenpool für die Ausscheidung und für den gezielten Einbau in Selenoproteine.

Überschüssiger Selenwasserstoff wird über Methylselenol und Dimethylselenid zum Trimethylselenium-Ion, dem hauptsächlichsten Ausscheidungsprodukt, metabolisiert.

Die Gesamtmenge an Selen im menschlichen Körper liegt zwischen 4 mg und 20 mg. Die Ausscheidung von Selen erfolgt beim Menschen je nach applizierter Dosis über die Fäzes, über den Urin oder über die Lunge. In erster Linie wird Selen in Form des Trimethylselenium-Ions und anderer Metaboliten über Harn und Stuhl ausgeschieden. Die Exkretion hängt vom Selenstatus selbst ab.

Bioverfügbarkeit

Die Absorption von Natriumselenit ist nicht homöostatisch reguliert. Sie beträgt in Abhängigkeit von der Konzentration und von Begleitsubstanzen zwischen 44 % und 89 %, gelegentlich über 90 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akut toxische Dosis von Natriumselenit in verschiedenen Tierspezies beträgt 4–5 mg/kg Körpergewicht. Beim Menschen sind akute Selenintoxikationen selten beschrieben. Anzeichen einer akuten Überdosierung sind knoblauchartiger Atemgeruch, Müdigkeit, Übelkeit, Diarrhö und abdominale Schmerzen. Aus Beobachtungen zur chronischen Toxizität von Selen beim Menschen wurde eine maximale sichere tägliche Aufnahme von Selen von 550 µg abgeleitet. Als klinische Anzeichen der endemisch auftretenden Selenose wurden in China nach täglicher Zufuhr von 3200–6700 µg Selen Haarausfall, Brüchigkeit der Fingernägel, Hautveränderungen und Störungen des Nervensystems beobachtet.

Im Tierversuch lässt sich in sehr hohen Dosierungen ein mutagenes und kanzerogenes Potential nachweisen, wohingegen dieses für therapeutische Dosen nicht

besteht. Aufgrund dieser dosisabhängigen mutagenen und kanzerogenen Wirkung sollte bei langfristiger Gabe auf die Einhaltung der indikationbezogenen Maximaldosis geachtet werden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Sorbitol (Ph. Eur.), Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Stearinsäure.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen aus PVC/PE/PVDC- und Aluminiumfolie.

Originalpackung mit 50 Tabletten (N2)
Originalpackung mit 100 Tabletten (N3)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

17280.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

05.04.1994 / 20.02.2006

10. Stand der Information

Dezember 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig