

Písomná informácia pre používateľa

**selenase injekčný roztok 100 µg, injekčný roztok 50 µg/ml
100 mikrogramov selénu v 2 ml injekčného roztoku**

**selenase injekčný roztok 500 µg, injekčný roztok 50 µg/ml
500 mikrogramov selénu v 10 ml injekčného roztoku**

pentahydrát seleničitanu sodného

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je selenase injekčný roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete selenase injekčný roztok
3. Ako používať selenase injekčný roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať selenase injekčný roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je selenase injekčný roztok a na čo sa používa

Selenase injekčný roztok je liek, ktorý patrí do skupiny minerálnych doplnkov. Pentahydrát seleničitanu sodného, liečivo v injekčnom roztoku, je zdrojom selénu, čo je základný stopový prvok vo výžive, ktorý zaisťuje účinnú činnosť metabolizmu.

Lekár vám odporučil tento liek, lebo testy na obsah selénu v krvi ukázali, že máte jeho nedostatok, ktorý nemožno pokryť príjmom potravy.

Selén pomáha imunitnému systému v boji s rôznymi chorobami vrátane ochorenia srdca a porúch postihujúcich svaly a kosti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete selenase injekčný roztok

Nepoužívajte selenase injekčný roztok

- keď ste alergický na pentahydrát seleničitanu sodného alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek selenase injekčného roztoku.
- ak máte selenózu (otravu selénom).

Buďte zvlášť opatrný pri používaní selenase injekčného roztoku

Žiadne osobitné upozornenia alebo bezpečnostné opatrenia pri používaní selenase injekčného roztoku nie sú potrebné.

Iné lieky a selenase injekčný roztok

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je potrebné zaistiť, aby sa roztok nemiešal s redukčnými prostriedkami (napr. vitamínom C).

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo:

Nie sú dostupné žiadne údaje o používaní selenase injekčného roztoku tehotnými ženami. Ak bude seleničitan sodný používaný v prípade dokázaného nedostatku selénu, neočakávajú sa žiadne negatívne účinky na plodnosť ani na nenarodené dieťa.

Dojčenie:

Selén sa vylučuje do materského mlieka. Dávky lieku kompenzujúce nedostatok selénu dojčiacich žien by však nemali mať negatívne účinky na dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Žiadne účinky na schopnosť vedenia vozidiel a obsluhy strojov neboli preukázané.

Selenase injekčný roztok obsahuje sodík

Selenase injekčný roztok obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať selenase injekčný roztok

Vždy používajte selenase injekčný roztok presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Selenase injekčný roztok je určený iba na jednorazové použitie.

Obvyklá denná dávka je:

100 – 200 mikrogramov selénu (zodpovedá 1 - 2 ampulkám selenase injekčného roztoku 100 µg, injekčný roztok 50 µg/ml, alebo 2 – 4 ml selenase injekčného roztoku 500 µg, injekčný roztok 50 µg/ml).

Ak výsledky analýzy krvi ukazujú, že potrebujete viac selénu, váš lekár môže zvýšiť dávku až na 500 mikrogramov selénu (zodpovedá 5 ampulkám selenase injekčného roztoku 100 µg, injekčný roztok 50 µg/ml, alebo 1 injekčnej liekovke selenase injekčného roztoku 500 µg, injekčný roztok 50 µg/ml).

Spôsob podávania

Selenase injekčný roztok vždy aplikuje ošetrovateľka alebo lekár. Selenase injekčný roztok sa aplikuje vo forme intramuskulárnych (do svalov) alebo intravenózných (do žíl) injekcií.

Trvanie liečby

Z času na čas vám bude odobratá vzorka krvi a bude v nej stanovený obsah selénu na sledovanie úspešnosti liečby. Keď sa hladina selénu vo vašej krvi dostane na normálnu úroveň, liečba selenase injekčným roztokom bude ukončená.

Dávkovanie u detí

Deťom predpíše lekár štartovaciu dávku 2 µg/kg telesnej hmotnosti a udržiavaciu dávku 1 µg/kg telesnej hmotnosti denne. Z času na čas bude dieťaťu odobratá vzorka krvi a bude v nej stanovený obsah selénu na sledovanie úspešnosti liečby.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené maximálne denné dávky u detí pri dlhodobom používaní:

Vek (roky)	Max. tolerovaný príjem (µg selénu/deň)
1-3	60

4-6	90
7-10	130
11-14	200
15-17	250

Dávkovanie u pacientov s poruchami funkcie obličiek alebo pečene

Predpísaná dávka sa bude odlišovať v závislosti od toho, či máte ochorenie obličiek alebo pečene.

Ak použijete viac selenase injekčného roztoku, ako máte

Ak použijete viac selenase injekčného roztoku, ako máte, môžu sa objaviť nasledujúce príznaky:

- akútne (krátkodobé): cesnakový pach v dychu, únava, nevoľnosť, hnačka a bolesti brucha
- chronické (dlhodobé) môžu ovplyvniť rast nechtov a vlasov a môžu viesť k periférnej polyneuropatii (ochorenie nervov alebo nervových ciest, ktoré môže súvisieť so zníženou citlivosťou alebo brnením).

Ak zabudnete použiť selenase injekčný roztok

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať selenase injekčný roztok

V prípade ak prestanete používať selenase injekčný roztok, nie sú žiadne špeciálne pokyny.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Frekvencia výskytu nie je známa (nemožno ju odhadnúť z dostupných údajov):

Po intramuskulárnej injekcii môžete pociťovať bolesť v mieste, kde vám lekár alebo zdravotná sestra podali selenase injekčný roztok.

Ak však dostanete nadmerné množstvo prípravku, môžu sa vyskytnúť prejavy uvedené v predchádzajúcej časti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať selenase injekčný roztok

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Čas použiteľnosti selenase injekčného roztoku v neotvorených ampulkách alebo liekovkách je 4 roky.

Zdravotná sestra alebo lekár vám podá tento liek okamžite po otvorení ampulky alebo liekovky.

Zdravotná sestra alebo lekár vám nepodá tento liek, ak ampulka alebo liekovka sú poškodené alebo ak je roztok zakalený.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte selenase injekčný roztok po dátume expirácie, ktorý je uvedený na ampulke alebo liekovke a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo selenase injekčný roztok obsahuje

Liečivo je:

pentahydrát seleničitanu sodného.

Ďalšie zložky sú:

chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

- selenase injekčný roztok 100 µg, injekčný roztok 50 µg/ml:
Každá ampulka 2 ml injekčného roztoku obsahuje 100 mikrogramov selénu vo forme 333 mikrogramov pentahydrátu seleničitanu sodného, čo zodpovedá 50 mikrogramom/ml.
- selenase injekčný roztok 500 µg, injekčný roztok 50 µg/ml:
Každá ampulka 10 ml injekčného roztoku obsahuje 500 mikrogramov selénu vo forme 1665 mikrogramov pentahydrátu seleničitanu sodného, čo zodpovedá 50 mikrogramom/ml.

Ako vyzerá selenase injekčný roztok a obsah balenia

Ako vyzerá selenase injekčný roztok:

selenase injekčný roztok je číry a bezfarebný roztok.

Obsah balenia:

- selenase injekčný roztok 100 µg, injekčný roztok 50 µg/ml:
Ampulky s obsahom 2 ml injekčného roztoku sú vyrobené zo skla.
Veľkosti balenia: 5, 10 a 50.
- selenase injekčný roztok 500 µg, injekčný roztok 50 µg/ml:
Injekčné liekovky, každá s obsahom 10 ml injekčného roztoku, sú vyrobené z číreho, bezfarebného skla, uzavreté oceľovomodrou chlórbutylovou gumovou zátkou, hliníkovým vyklápacím viečkom s PP diskom prírodnej farby alebo uzavreté šedou brómbutylovou gumovou zátkou, hliníkovým vyklápacím viečkom so šedým PP diskom.
Veľkosti balenia: 2 a 10.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Strasse 32
70734 Fellbach
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Holandsko: selenase oplossing voor injectie 100 µg, oplossing voor injectie 50 µg/ml
selenase oplossing voor injectie 500 µg, oplossing voor injectie 50 µg/ml
Česko: selenase injekční roztok 500 µg, injekční roztok 50 µg/ml
Maďarsko: selesyn 100 mikrogramm, oldatos injekció
selesyn 500 mikrogramm, oldatos injekció
Írsko: selesyn 100 micrograms/2 ml, solution for injection (50 micrograms/ml)
selesyn 500 micrograms/10 ml, solution for injection (50 micrograms/ml)

Taliansko: selesyn 100 mcg soluzione iniettabile
selesyn 500 mcg soluzione iniettabile
Portugalsko: selenase solução injectável 100 microgramas
selenase solução injectável 500 microgramas
Slovensko: selenase injekčný roztok 100 µg, injekčný roztok 50 µg/ml
selenase injekčný roztok 500 µg, injekčný roztok 50 µg/ml
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): selenase 100 micrograms, solution for injection (50
micrograms/ml)
selenase 500 micrograms, solution for injection (50
micrograms/ml)

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pri príprave infúzneho roztoku so selenase injekčným roztokom ako doplnkom musí byť zabezpečené, aby hodnota pH neklesla pod 7,0 a aby sa roztok nemiešal s redukčnými látkami (napr. vitamínom C), pretože by mohlo dôjsť k vzniku zrazeniny elementárneho selénu. S ohľadom na bezpečnosť je potrebné zabrániť nešpecifickému zrážaniu po zmiešaní infúzneho roztoku so selenase injekčným roztokom.

Elementárny selén nie je rozpustný vo vodnom prostredí a nie je biologicky využiteľný.

Keď sa selenase injekčný roztok podáva ako doplnok bežných infúzných roztokov pre parenterálnu výživu, je potrebné zabezpečiť dennú dávku 100 mikrogramov selénu (1 ampulka selenase 100 mikrogramov, injekčný roztok). Pre podanie selenase injekčného roztoku v doplnkovej dávke (100 mikrogramov selénu denne = 1 ampulka selenase 100 mikrogramov, injekčný roztok) neexistuje žiadne časové obmedzenie.

Na sledovanie úspešnosti liečby je potrebné stanovovať úroveň selénu v krvi alebo v krvnom sére.

selenase injekčný roztok možno miešať s 0,9 % NaCl.