

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Selenase injekční roztok 500 µg, injekční roztok 50 µg/ml 500 mikrogramů selenu v 10 ml injekčního roztoku**

Léčivá látka: natrii selenis pentahydricus

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Selenase injekční roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Selenase injekční roztok užívat
3. Jak se Selenase injekční roztok užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Selenase injekční roztok uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE SELENASE INJEKČNÍ ROZTOK A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Selenase injekční roztok je léčivý přípravek, který patří do skupiny minerálních doplňků. natrii selenis pentahydricus, léčivá látka injekčního roztoku, je zdrojem selenu, který je základním stopovým prvkem ve výživě zajišťujícím účinnou funkci Vašeho metabolismu.

Lékař Vám tento lék předepsal, protože testy na obsah selenu v krvi ukázaly, že trpíte jeho nedostatkem, který nelze pokrýt příjmem potravy.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORONOST, NEŽ ZAČNETE SELENASE INJEKČNÍ ROZTOK UŽÍVAT**

#### **Neužívejte Selenase injekční roztok**

- Jestliže jste alergická/ý (přecitlivělá/ý) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku Selenase injekčního roztoku.
- jestliže trpíte selenózou (otravou selenem).

#### **Zvláštní opatření při užití Selenase injekčního roztoku je zapotřebí**

Žádná zvláštní upozornění ani bezpečnostní opatření při užívání Selenase injekčního roztoku nejsou třeba.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Je třeba zajistit, aby se roztok nemíchal s redukčními substancemi (např. vitamin C).

## **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### Těhotenství:

Nejsou dostupné žádné údaje o užívání Selenase injekčního roztoku těhotnými ženami. Pokud bude seleničitan sodný užíván v případě prokázaného nedostatku selenu, nedají se očekávat žádné negativní účinky na plodnost ani na nenarozené dítě.

### Kojení:

Selen je vylučován do mateřského mléka. Dávky léku kompenzující nedostatek selenu kojících žen by však neměly mít negativní účinky na kojené dítě.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Žádné účinky na schopnost řízení a obsluhy strojů nebyly prokázány.

## **Důležité informace o některých složkách Selenase injekční roztok**

Selenase injekční roztok obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na ml, takže je vlastně "sodíku prostý".

## **3. JAK SE SELENASE INJEKČNÍ ROZTOK UŽÍVÁ**

Léčivé prostředky užívejte vždy přesně podle doporučení lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Selenase injekční roztok je určen pouze pro jednorázové použití.

### Obvyklá denní dávka:

100 – 200 mikrogramů selenu (ekvivalentní 2 – 4 ml Selenase injekčního roztoku 500 µg, injekční roztok 50 µg/ml).

Pokud výsledky rozboru krve ukazují, že potřebujete více selenu, Váš lékař může zvýšit dávku až na 500 mikrogramů selenu (ekvivalent 1 injekční lahvičky Selenase injekčního roztoku 500 µg, injekční roztok 50 µg/ml).

### Způsob podání:

Selenase injekční roztok Vám bude vždy aplikovat sestra nebo lékař. Selenase injekční roztok se podává intramuskulárně (injekce do svalu) nebo intravenózně (injekce do žíly).

### Trvání léčby:

Čas od času Vám bude odebrán vzorek krve a bude stanoven obsah selenu v krvi pro sledování úspěšnosti léčby. Jakmile se hladina selenu ve Vaší krvi dostane na normální úroveň, léčba Selenase injekčním roztokem bude ukončena.

### Dávkování dětem

Dětem předepíše lékař zahajovací dávku 2 µg/kg tělesné hmotnosti a udržovací dávku 1 µg/kg tělesné hmotnosti denně. Čas od času Vám bude odebrán vzorek krve a bude stanoven obsah selenu v krvi pro sledování úspěšnosti léčby.

V následující tabulce jsou uvedeny maximální denní dávky pro děti při dlouhodobém užívání:

| Věk (roky) | Max. tolerovaný příjem (µg selenu/den) |
|------------|----------------------------------------|
| 1-3        | 60                                     |
| 4-6        | 90                                     |
| 7-10       | 130                                    |

|       |     |
|-------|-----|
| 11-14 | 200 |
| 15-17 | 250 |

#### Dávkování pacientům s poruchami funkce ledvin nebo jater:

Předeepsaná dávka se bude lišit podle toho, zda se jedná o onemocnění ledvin nebo jater.

#### **Jestliže jste užil(a) více Selenase injekčního roztoku, než jste měl(a):**

Pokud dostanete větší dávku Selenase injekčního roztoku, než byste měli, projeví se to následujícími příznaky:

- akutní (krátkodobé): česnekový zápach z úst, únava, nauzea, průjem a bolesti břicha, nebo
- chronické (dlouhodobé) mohou ovlivnit růst nehtů a vlasů a mohou vést k periferní polyneuropatii (onemocnění nervů nebo nervových cest, které může souviset se sníženou citlivostí nebo brněním).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Selenase injekční roztok**

Pro nahrazení zapomenuté injekce neberte dvojnásobnou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Selenase injekční roztok**

Pro případy, kdy přestanete užívat Selenase injekční roztok, neexistují žádné zvláštní pokyny. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Selenase injekční roztok nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit):

Po injekčním podání do svalu můžete pociťovat bolest v místě, kde Vám lékař nebo zdravotní sestra aplikovali selenase injekční roztok.

Pokud však dostanete přípravku nadměrné množství, mohou se vyskytnout projevy uvedené v předchozí části.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK SELENASE INJEKČNÍ ROZTOK UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Sestra nebo lékař Vám lék aplikuje ihned po otevření ampulky nebo lahvičky.

Sestra ani lékař Vám lék nebude aplikovat, pokud bude ampulka nebo lahvička poškozená, nebo pokud bude roztok zakalený.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Selenase injekční roztok neužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na nálepce ampulky nebo skleničky a na krabičce za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co obsahuje Selenase injekční roztok

Léčivou látkou je:

pentahydrát seleničitanu sodného

Pomocnými látkami jsou:

chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekce

- Selenase injekční roztok 500 µg, injekční roztok 50 µg/ml:  
Každá injekční ampulka 10 ml obsahuje 500 mikrogramů selenu ve formě 1,665 mikrogramů pentahydrátu seleničitanu sodného, což odpovídá 50 mikrogramům/ml.

### Jak vypadá Selenase injekční roztok a obsah toto balení

Jak vypadá Selenase injekční roztok:

Selenase injekční roztok je čirý a bezbarvý roztok.

Obsah balení:

- Selenase injekční roztok 500 µg, injekční roztok 50 µg/ml:  
Injekční lahvičky, z nichž každá obsahuje 10 ml injekčního roztoku, jsou vyrobeny z čirého, bezbarvého skla uzavřeného ocelově modrou chlorobutylovou pryžovou zátkou, hliníkovým flip-off uzávěrem s PP diskem přírodní barvy nebo uzavřeným šedou bromobutylovou pryžovou zátkou, hliníkovým flip-off uzávěrem s šedým PP diskem.  
Velikosti balení: 2 a 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

biosyn Arzneimittel GmbH  
Schorndorfer Strasse 32  
70734 Fellbach  
Německo

### Tento léčivý přípravek je schválen v členských státech EEA pod následujícími názvy:

- NL: Selenase oplossing voor injectie 100 µg, oplossing voor injectie 50 µg/ml  
Selenase oplossing voor injectie 500 µg, oplossing voor injectie 50 µg/ml  
CZ: Selenase injekční roztok 500 µg, injekční roztok 50 µg/ml  
HU: Selesyn® 100 mikrogramm, oldatos injekció  
Selesyn® 500 mikrogramm, oldatos injekció  
IE: Selesyn® 100 micrograms/2 ml, solution for injection (50 micrograms/ml)  
Selesyn® 500 micrograms/10 ml, solution for injection (50 micrograms/ml)  
IT: Selesyn® 100 mcg soluzione iniettabile  
Selesyn® 500 mcg soluzione iniettabile  
PT: Selenase solução injectável 100 microgramas  
Selenase solução injectável 500 microgramas  
SK: Selenase injekčný roztok 100 µg, injekčný roztok 50 µg/ml  
Selenase injekčný roztok 500 µg, injekčný roztok 50 µg/ml

UK: Selenase 100 micrograms, solution for injection (50 micrograms/ml)  
Selenase 500 micrograms, solution for injection (50 micrograms/ml)

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 11/2023.**

#### **Další informace pro zdravotnický personál**

Při přípravě infuzního roztoku s přídatkem Selenase injekčního roztoku musí být zajištěno, že hodnota pH neklesne pod 7,0 a že roztok nebude míšen s redukujícími látkami (např. vitamínem C), protože by mohlo dojít ke vzniku sraženiny atomárního selenu. S ohledem na bezpečnost je třeba po smíšení infuzního roztoku se Selenase injekčním roztokem zabránit vzniku nespecifické sraženiny.

Atomární selen není rozpustný ve vodném médiu a není biologicky využitelný.

Když se Selenase injekční roztok podává jako doplněk obecných infuzních roztoků pro celkovou parenterální výživu, je nutno zajistit denní dávku 100 mikrogramů selenu. Podání doplňkové dávky Selenase injekčního roztoku (100 mikrogramů selenu denně) není časově omezené.

Pro sledování úspěšnosti léčby je třeba stanovovat hladinu selenu v plné krvi nebo v krevním séru.

Selenase injekční roztok lze míchat s 0,9% NaCl.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Životnost Selenase injekčního roztoku v neotevřených ampulích nebo lahvičkách je 4 roky.

Zlikvidujte jakýkoliv nespotřebovaný obsah.