



# Cefasel<sup>®</sup> 300 µg, Tabletten

TEXTENTWURF FÜR DIE PACKUNGSBEILAGE

1 von 4

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Cefasel<sup>®</sup> 300 µg

Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern

Wirkstoff: Natriumselenit 5 H<sub>2</sub>O

Verschreibungspflichtig

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Cefasel<sup>®</sup> 300 µg** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Cefasel<sup>®</sup> 300 µg** beachten?
3. Wie ist **Cefasel<sup>®</sup> 300 µg** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Cefasel<sup>®</sup> 300 µg** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST CEFASEL<sup>®</sup> 300 µg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

**Cefasel<sup>®</sup> 300 µg ist ein essenzielles Spurenelemente-Präparat.**

#### **Anwendungsgebiet:**

Cefasel<sup>®</sup> 300 µg wird angewendet bei:

Nachgewiesenem Selenmangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Ein Selenmangel kann auftreten bei:

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



## Cefasel<sup>®</sup> 300 µg, Tabletten

TEXTENTWURF FÜR DIE PACKUNGSBEILAGE

2 von 4

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CEFASEL<sup>®</sup> 300 µg BEACHTEN?

**Cefasel<sup>®</sup> 300 µg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- bei Selenintoxikationen (Selenvergiftungen)

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefasel<sup>®</sup> 300 µg ist erforderlich:**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

**Bei Einnahme von Cefasel<sup>®</sup> 300 µg mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen, wie z. B. eine neue Dosisfestsetzung, erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von Vitamin C sollte unterbleiben, da dann eine Ausfällung von elementarem Selen nicht auszuschließen ist. Elementares Selen ist in wässrigen Medien nicht löslich und nicht bioverfügbar. Zwischen der Einnahme von Cefasel<sup>®</sup> 300 µg und Vitamin C sollte daher ein zeitlicher Abstand von mindestens 1 Stunde eingehalten werden.

**Bei Einnahme von Cefasel<sup>®</sup> 300 µg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Nahrungsmittel und Getränke mit einem hohen Vitamin C Gehalt können zu einer Ausfällung von elementarem Selen führen, welches in wässrigen Medien nicht löslich ist und somit vom Körper nicht verwertet werden kann. Ein zeitlicher Abstand von mindestens 1 Stunde sollte deshalb eingehalten werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Bei einer vorschriftsmäßigen Anwendung besteht im empfohlenen Dosisbereich keine Einschränkung bei der Einnahme von Cefasel<sup>®</sup> 300 µg.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefasel<sup>®</sup> 300 µg:**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Cefasel<sup>®</sup> 300 µg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.



## Cefasel<sup>®</sup> 300 µg, Tabletten

TEXTENTWURF FÜR DIE PACKUNGSBEILAGE

3 von 4

### 3. WIE IST CEFASEL<sup>®</sup> 300 µg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Cefasel<sup>®</sup> 300 µg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1-mal täglich eine Tablette einnehmen; dies entspricht einer Tagesdosis von 300 µg Selen.

#### **Art der Anwendung:**

Cefasel<sup>®</sup> 300 µg Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. Wasser) eingenommen.

#### **Dauer der Anwendung:**

Über die zeitliche Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Cefasel<sup>®</sup> 300 µg eingenommen haben, als Sie sollten:**

Eine Überdosierung von Selen ist äußerst selten und im allgemeinen nur bei extrem hohen Selendosen, nach missbräuchlicher Anwendung bekannt geworden. Die wichtigsten Symptome einer Überdosierung sind z.B. knoblauchartiger Atemgeruch, Mattigkeit, Übelkeit, Durchfall und Bauchschmerzen, bei einer chronischen Überdosierung wurden Veränderungen des Nagel- und Haarwachstums sowie Erkrankungen des peripheren Nervensystems beobachtet. Der mittlere nicht toxische Wert, bei dem keine nachteiligen Effekte mehr beobachtet werden können, wird mit 850 µg pro Tag angegeben. Auch kurzfristige kontrollierte Gaben von bis zu 1000 µg pro Tag blieben ohne toxische Effekte.

Wenn Sie dennoch Anzeichen einer Überdosierung bemerken, sollten Sie das Arzneimittel absetzen, die Symptome gehen ohne Folgen zurück.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cefasel<sup>®</sup> 300 µg vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cefasel<sup>®</sup> 300 µg abbrechen:**

Das Absetzen von Cefasel<sup>®</sup> 300 µg ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cefasel<sup>®</sup> 300 µg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Cefasel<sup>®</sup> 300 µg wurden bisher keine Nebenwirkungen beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.



# Cefasel<sup>®</sup> 300 µg, Tabletten

TEXTENTWURF FÜR DIE PACKUNGSBEILAGE

4 von 4

## 5. WIE IST CEFASEL<sup>®</sup> 300 µg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und äußerer Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 30° C aufbewahren.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Cefasel<sup>®</sup> 300 µg Tabletten enthalten:**

**Der Wirkstoff ist:** 1 Tablette enthält:  
0,999 mg Natriumselenit 5 H<sub>2</sub>O  
(entsprechend 300 µg Selen)

*Die sonstigen Bestandteile sind:*

Sucrose, Mannitol, Povidon, Magnesiumstearat

### **Wie Cefasel<sup>®</sup> 300 µg aussieht und Inhalt der Packung:**

Weißer, gewölbte Tabletten ohne besonderen Geruch und Geschmack zum Einnehmen.

Packungsinhalt: Originalpackung mit 20 bzw. 50 bzw. 100 Tabletten.

Anstaltspackung zu 50 Tabletten (5 x 10) bzw. 200 Tabletten (10 x 20 bzw. 2 x 100)  
bzw. 300 Tabletten (15 x 20 bzw. 3 x 100)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Cefak KG  
Postfach 1360  
87403 Kempten  
Telefon: 0831/57401-0  
Telefax: 0831/57401-50  
e-mail: cefak@cefak.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet genehmigt: 07/2010