

**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: Sorbitol.  
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

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, Art und Dauer der Anwendung**

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

Die Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

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 Natriumselenit-Pentahydrat oder einen der sonstigen Bestandteile
- Selenintoxikationen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten selenase® RP Tabletten nicht einnehmen.

**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 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](http://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. 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 manifest 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 Begleitstoffen 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 indikationsbezogenen Maximaldosis geachtet werden.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

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

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**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 N 2

Originalpackung mit 100 Tabletten N 3

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

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](mailto:info@biosyn.de)  
<http://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 2014

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt