FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

selesyn® 100 microgrammi soluzione orale (50 microgrammi/ml)
100 microgrammi di selenio ogni 2 ml di soluzione orale

selesyn® 500 microgrammi soluzione orale (50 microgrammi/ml)
500 microgrammi di selenio ogni 10 ml di soluzione orale

Principio attivo: Sodio selenito pentaidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è selesyn® soluzione orale e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare selesyn® soluzione orale
3. Come usare selesyn® soluzione orale
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare selesyn® soluzione orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 CHE COS'È SELESYN® SOLUZIONE ORALE E A CHE COSA SERVE

selesyn® soluzione orale è un medicinale che appartiene al gruppo degli integratori minerali. Il sodio selenito pentaidrato, il principio attivo della soluzione orale, fornisce una fonte di selenio, un oligoelemento essenziale nell'alimentazione, che consente al metabolismo di funzionare in modo efficiente.

Il suo medico le ha consigliato questo medicinale poiché gli esami condotti per misurare i livelli di selenio nel suo sangue hanno rivelato una carenza di questo elemento, che non può essere corretta assumendo selenio dalle normali fonti alimentari.

2 COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE SELESYN® SOLUZIONE ORALE

Non usi selesyn® soluzione orale
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una selenosi (avvelenamento da selenio).

Avvertenze e precauzioni
Non vi sono avvertenze o precauzioni particolari per l'uso di selesyn® soluzione orale.

Altri medicinali e selesyn® soluzione orale
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Occorre fare attenzione a non miscelare o assumere la soluzione contemporaneamente a sostanze riducenti (ad es. la vitamina C).

selesyn® soluzione orale e la vitamina C devono essere somministrate a distanza di 4 ore.

Gravidanza e allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza:
Non sono disponibili dati riguardanti l'uso di selesyn® soluzione orale in donne in gravidanza.
Non si prevedono effetti indesiderati del sodio selenito sulla gravidanza o sul feto, purché venga usato in caso di comprovata carenza di selenio.

Allattamento:
Il selenio viene escreto nel latte materno. Non si prevede tuttavia che le dosi somministrate per correggere la carenza di selenio in donne che allattano abbiano effetti indesiderati sul lattante.

Fertilità
Non vi sono dati riguardanti l'effetto sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3 COME USARE SELESYN® SOLUZIONE ORALE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

selesyn® soluzione orale è esclusivamente monouso.

La dose raccomandata è:
100 – 200 microgrammi di selenio (equivalenti a 1 o 2 fiale di selesyn® 100 mcg soluzione orale, oppure 2 – 4 ml di selesyn® 500 mcg soluzione orale).

Qualora i risultati dell'analisi del sangue indichino la necessità di assumere una maggiore quantità di selenio, il suo medico può aumentare la dose fino a 500 microgrammi di selenio (equivalenti a 5 fiale di selesyn® 100 mcg soluzione orale, oppure 1 flacone da bere di selesyn® 500 mcg soluzione orale).

Uso nei bambini e negli adolescent
Nei bambini il medico prescriverà una dose di 2 µg/kg di peso corporeo al giorno all'inizio della terapia e una dose di mantenimento di 1 µg/kg di peso corporeo al giorno.

Per misurare una dose inferiore a 1 ml di soluzione orale per il bambino, versare circa 5 ml di soluzione orale nel misurino e aspirare il volume richiesto con la pipetta in dotazione. Ad esempio, per un bambino di 1 anno del peso di 10 kg, la dose di mantenimento è di 10 µg/kg pari a 0,2 ml di soluzione orale.

Saranno eseguiti periodicamente prelievi di sangue, che verranno utilizzati per determinare i livelli di selenio nel sangue e monitorare il successo del trattamento.

Nella tabella seguente sono riportate le dosi massime giornaliere per i bambini in caso di somministrazione per periodi prolungati:

Età (anni)	Livello massimo di assunzione tollerabile (µg selenio/giorno)
1-3	60

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale o epatica alterata
Il suo medico non le prescriverà una dose diversa se soffre di disturbi renali o epatici.

Metodo di somministrazione:
selesyn® soluzione orale è indicato per l'autosomministrazione.

Selenase® 100 microgrammi, soluzione orale
Staccare una fiala monodose dalla striscia di fiale e aprirla ruotando il cappuccio. Spremere direttamente in bocca il contenuto dell'intera fiala. In caso di flacone da bere, svitare il tappo a vite e versare il contenuto direttamente in bocca.

Selenase® 500 microgrammi, soluzione orale
Prima dell'uso il flacone da bere deve essere preparato per l'uso.

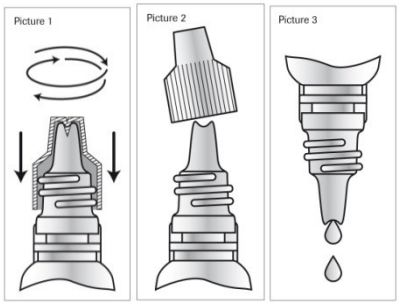


Figura 1:
Per aprire il flacone, prima ruotare il tappo a vite in senso orario spingendo in basso, per aprire il flacone con la punta integrata del tappo.
Figura 2:
Poi ruotare il tappo in senso antiorario.
Figura 3:
Se si devono assumere 500 microgrammi di selenio, versare in bocca l'intero contenuto del flacone. Se il medico ha prescritto una dose inferiore a 500 microgrammi di selenio, versare la dose richiesta in millilitri nel misurino graduato in millilitri in dotazione, comprimendo con cautela il flacone. Quindi richiudere bene il flacone.

Tenere il liquido in bocca per circa 30 - 60 secondi prima di deglutire.

Durata del trattamento:
Le saranno eseguiti periodicamente prelievi di sangue, che verranno utilizzati per determinare i livelli di selenio nel sangue e monitorare il successo del trattamento. Il trattamento con selesyn® soluzione orale terminerà non appena i livelli di selenio saranno ritornati entro valori normali.

Non vi è alcun limite alla somministrazione di selesyn® soluzione orale nella dose integrativa (100 microgrammi di selenio al giorno equivalgono a 1 fiala).

Se usa più selesyn® soluzione orale di quanto deve
Se usa più selesyn® soluzione orale di quanto deve, possono manifestarsi i seguenti sintomi:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- acuti (a breve termine): odore di aglio nell'alito, spossatezza, nausea, diarrea e dolore addominale, oppure
- cronici (a lungo termine), con possibili effetti sulla crescita di unghie e capelli, nonché eventuale comparsa di polineuropatia periferica (disturbo a carico di un nervo o di una via nervosa che può essere associato a intorpidimento o formicolio).

Se dimentica di usare selesyn® soluzione orale
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con selesyn® soluzione orale
Non vi sono istruzioni speciali in caso di interruzione del trattamento con selesyn® soluzione orale. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di selesyn® soluzione orale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In caso di uso corretto di selesyn® soluzione orale, non sono stati riportati effetti collaterali, i cosiddetti effetti indesiderati. Tuttavia, se assunto in quantità eccessiva il medicinale può dare luogo ai sintomi sopra elencati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE SELESYN® SOLUZIONE ORALE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare selesyn® soluzione orale a temperatura superiore ai 25° C.

- selesyn® 100 microgrammi, soluzione orale
Utilizzare selesyn® 100 microgrammi, soluzione orale, subito dopo l'apertura della fiala.

- selesyn® 500 microgrammi, soluzione orale
Utilizzare selesyn® 500 microgrammi, soluzione orale, subito dopo l'apertura del flacone da bere.

Non utilizzare questo medicinale se la fiala o il flacone da bere risultano danneggiati o se la soluzione è torbida.

Gettare il contenuto non utilizzato.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta applicata alla fiala o al flacone da bere, e sul cartone dopo "scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene selesyn® soluzione orale
Il principio attivo è:
Sodio selenito pentaidrato

Gli altri componenti sono:
Cloruro di sodio, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili

- selesyn® 100 mcg soluzione orale:
  Ogni fiala da 2 ml di soluzione orale contiene 100 microgrammi di selenio sotto forma di 333 microgrammi di sodio selenito pentaidrato, corrispondenti a 50 microgrammi/ml.

- selesyn® 500 mcg soluzione orale:
  Ogni flacone da bere da 10 ml di soluzione orale contiene 500 microgrammi di selenio sotto forma di 1.665 microgrammi di sodio selenito pentaidrato, corrispondenti a 50 microgrammi/ml.

Descrizione dell'aspetto di selesyn® soluzione orale e contenuto della confezione
Descrizione dell'aspetto di selesyn® soluzione orale:
selesyn® soluzione orale è una soluzione chiara e incolore.

Contenuto della confezione:
- selesyn® 100 microgrammi soluzione orale:
  Fiale in plastica (LDPE), contenenti ciascuna 2 ml di soluzione orale.
  Dimensioni delle confezioni: 10, 20, 50, 60, 90 e 100 fiale.

- selesyn® 500 microgrammi soluzione orale:
  Flaconi da bere con chiusura in plastica (LDPE) con tappo a vite in polipropilene, ciascuno contenente 10 ml di soluzione orale, un misurino e una pipetta dosatrice.
  Dimensioni delle confezioni: 10, 20 e 50 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Strasse 32
70734 Fellbach
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

NL: selenase® drank 100 µg, drank 50 µg/ml
selenase® drank 500 µg, drank 50 µg/ml
HU: selesyn® 100 mikrogramm, belsöleges oldat
selesyn® 500 mikrogramm, belsöleges oldat
IE: selesyn® 100 micrograms/2 ml, oral solution (50 micrograms/ml)
selesyn® 500 micrograms/10 ml, oral solution (50 micrograms/ml)
IT: selesyn® 100 mcg soluzione orale
selesyn® 500 mcg soluzione orale
PT: selenase® solução oral 100 microgramas
selenase® solução oral 500 microgramas
SK: selenase® perorálny roztok 100 µg, perorálny roztok 50 µg/ml

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

selenase® perorálny roztok 500 µg, perorálny roztok 50 µg/ml

UK: selenase® 100 micrograms, oral solution (50 micrograms/ml)
selenase® 500 micrograms, oral solution (50 micrograms/ml)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

selesyn® 100 microgrammi soluzione iniettabile (50 microgrammi/ml)
100 microgrammi di selenio ogni 2 ml di soluzione iniettabile

selesyn® 500 microgrammi soluzione iniettabile (50 microgrammi/ml)
500 microgrammi di selenio ogni 10 ml di soluzione iniettabile

Principio attivo: Sodio selenito pentaidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è selesyn® soluzione iniettabile e a che cosa serve
2. Prima di usare selesyn® soluzione iniettabile
3. Come usare selesyn® soluzione iniettabile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare selesyn® soluzione iniettabile
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È SELESYN® SOLUZIONE INIETTABILE E A CHE COSA SERVE

selesyn® soluzione iniettabile è un medicinale che appartiene al gruppo degli integratori minerali. Il sodio selenito pentaidrato, il principio attivo della soluzione iniettabile, fornisce una fonte di selenio, un oligoelemento essenziale nell'alimentazione, che consente al metabolismo di funzionare in modo efficiente.

Il suo medico le ha consigliato questo medicinale poiché gli esami condotti per misurare i livelli di selenio nel suo sangue hanno rivelato una carenza di questo elemento, che non può essere corretta assumendo selenio dalle normali fonti alimentari.

2. PRIMA DI USARE SELESYN® SOLUZIONE INIETTABILE

Non usi selesyn® soluzione iniettabile
- se è allergico (ipersensibile) al sodio selenito pentaidrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di selesyn® soluzione iniettabile.
- se ha una selenosi (avvelenamento da selenio).

Faccia particolare attenzione con selesyn® soluzione iniettabile
Non vi sono avvertenze o precauzioni particolari per l'uso di selesyn® soluzione iniettabile.

Assunzione di selesyn® soluzione iniettabile con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Occorre fare attenzione a non miscelare la soluzione con sostanze riducenti (ad es. la vitamina C).

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Gravidanza:
Non sono disponibili dati riguardanti l'uso di selesyn® soluzione iniettabile in donne in gravidanza. Non si prevedono effetti indesiderati del sodio selenito sulla gravidanza o sul feto, purché venga usato in caso di comprovata carenza di selenio.

Allattamento:
Il selenio viene escreto nel latte materno. Non si prevede tuttavia che le dosi somministrate per correggere la carenza di selenio in donne che allattano abbiano effetti indesiderati sul lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non interferisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di selesyn® soluzione iniettabile
selesyn® soluzione iniettabile contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml, quindi è sostanzialmente “privo di sodio”.

3. COME USARE SELESYN® SOLUZIONE INIETTABILE

Usi sempre selesyn® soluzione iniettabile seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

selesyn® soluzione iniettabile è esclusivamente monouso.

La dose giornaliera abituale è:
100 – 200 microgrammi di selenio (equivalenti a 1 o 2 fiale di selesyn® 100 mcg soluzione iniettabile, oppure 2 – 4 ml di selesyn® 500 mcg soluzione iniettabile).

Qualora i risultati dell’analisi del sangue indichino la necessità di assumere una maggiore quantità di selenio, il suo medico può aumentare la dose fino a 500 microgrammi di selenio (equivalenti a 5 fiale di selesyn® 100 mcg soluzione iniettabile, oppure 1 flaconcino di selesyn® 500 mcg soluzione iniettabile).

Metodo di somministrazione:
selesyn® soluzione iniettabile le sarà somministrato esclusivamente da un’infermiera o un medico. selesyn® soluzione iniettabile è somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare (nel muscolo) o endovenosa (in una vena).

Durata del trattamento:
Saranno eseguiti periodicamente prelievi di sangue, che verranno utilizzati per determinare i livelli di selenio nel sangue e monitorare il successo del trattamento. Il trattamento con selesyn® soluzione iniettabile terminerà non appena i livelli di selenio saranno ritornati entro valori normali.

Dosaggio nei bambini
Nei bambini il medico prescriverà una dose di 2 µg/kg di peso corporeo al giorno all’inizio della terapia e una dose di mantenimento di 1 µg/kg di peso corporeo al giorno. Saranno eseguiti periodicamente prelievi di sangue, che verranno utilizzati per determinare i livelli di selenio nel sangue e monitorare il successo del trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nella tabella seguente sono riportate le dosi massime giornaliere per i bambini in caso di somministrazione per periodi prolungati:

Età (anni)	Livello massimo di assunzione tollerabile (µg selenio/giorno)
1-3	60
4-6	90
7-10	130
11-14	200
15-17	250

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale o epatica alterata:
Il suo medico non le prescriverà una dose diversa se soffre di disturbi renali o epatici.

Se usa più selesyn® soluzione iniettabile di quanto deve
Se usa più selesyn® soluzione iniettabile di quanto deve, possono manifestarsi i seguenti sintomi:

- acuti (a breve termine): odore di aglio nell'alito, spossatezza, nausea, diarrea e dolore addominale, oppure
- cronici (a lungo termine), con possibili effetti sulla crescita di unghie e capelli, nonché eventuale comparsa di polineuropatia periferica (disturbo a carico di un nervo o di una via nervosa che può essere associato a intorpidimento o formicolio).

Se dimentica di usare selesyn® soluzione iniettabile
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'iniezione.

Se interrompe il trattamento con selesyn® soluzione iniettabile
Non vi sono istruzioni speciali in caso di interruzione del trattamento con selesyn® soluzione iniettabile.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di selesyn® soluzione iniettabile, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, selesyn® soluzione iniettabile può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):
in seguito a somministrazione intramuscolare, può avvertire dolore nel sito in cui l'infermiere o il medico le ha somministrato selesyn® soluzione iniettabile.

Tuttavia, se assunto in quantità eccessiva il medicinale può dare luogo ai sintomi sopra elencati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE SELESYN® SOLUZIONE INIETTABILE

Tenere selesyn® soluzione iniettabile fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'infermiera o il medico le somministrerà questo medicinale subito dopo l'apertura delle fiale o dei flaconcini.

L'infermiera o il medico non le somministrerà questo medicinale se la fiala o il flaconcino risultano danneggiati o se la soluzione è torbida.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi selesyn® soluzione iniettabile dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta applicata alla fiala o al flaconcino in vetro, e sul cartone dopo "scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene selesyn® soluzione iniettabile
Il principio attivo è:
Sodio selenito pentaidrato

Gli eccipienti sono:
Cloruro di sodio, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili

- selesyn® 100 microgrammi soluzione iniettabile:
  Ogni fiala da 2 ml di soluzione iniettabile contiene 100 microgrammi di selenio sotto forma di 333 microgrammi di sodio selenito pentaidrato, corrispondenti a 50 microgrammi/ml.

- selesyn® 500 microgrammi soluzione iniettabile:
  Ogni flaconcino da 10 ml di soluzione iniettabile contiene 500 microgrammi di selenio sotto forma di 1.665 microgrammi di sodio selenito pentaidrato, corrispondenti a 50 microgrammi/ml.

Descrizione dell'aspetto di selesyn® soluzione iniettabile e contenuto della confezione
Descrizione dell'aspetto di selesyn® soluzione iniettabile
selesyn soluzione iniettabile è una soluzione chiara e incolore.

Contenuto della confezione:
- selesyn® 100 microgrammi soluzione iniettabile:
  fiale in vetro contenenti ciascuna 2 ml di soluzione iniettabile.
  Dimensioni delle confezioni: 5, 10 e 50 fiale.

- selesyn® 500 microgrammi soluzione iniettabile:
  Flaconcini in vetro con tappo di gomma, contenenti ciascuno 10 ml di soluzione iniettabile.
  Dimensioni delle confezioni: 2 e 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Strasse 32
70734 Fellbach
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in 07/2015.

Ulteriori informazioni per il personale addetto alla somministrazione del medicinale

Quando si prepara una soluzione per infusione con selesyn® soluzione iniettabile come supplemento, occorre assicurarsi che il pH non scenda al di sotto di 7,0 e che la soluzione non venga mescolata con sostanze riducenti (ad es. vitamina C), perché si può formare un precipitato del selenio elementare. Per motivi di sicurezza, si raccomanda di evitare una precipitazione non specifica dopo avere mescolato soluzioni per infusione con selesyn® soluzione iniettabile.

Il selenio elementare non è solubile in mezzo acquoso e non ha alcuna biodisponibilità.

Quando selesyn® soluzione iniettabile viene somministrato come supplemento di soluzioni per infusione per la nutrizione parenterale totale, si deve assicurare una dose giornaliera di 100 microgrammi di selenio (1 fiala di selesyn® 100 mcg soluzione iniettabile). Non vi sono intervalli prestabiliti da rispettare per l'eventuale somministrazione di una dose supplementare di selesyn® soluzione iniettabile (100 microgrammi di selenio al giorno = 1 fiala di selesyn® 100 mcg soluzione iniettabile).

Si devono determinare i livelli di selenio nel sangue intero o nel siero per monitorare il successo della terapia.

selesyn® soluzione iniettabile può essere miscelata con NaCl 0,9%.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Il periodo di validità di selesyn® soluzione iniettabile in fiale o flaconcini integri è di 4 anni.

Gettare il contenuto non utilizzato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).