

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Velikost krabičky / balení 2 [10] x 10 ml

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Selenase injekční roztok 500 µg, injekční roztok 50 µg/ml**

Léčivá látka: natrii seleni pentahydricus  
500 mikrogramů selenu v 10 ml roztoku pro injekce

Přípravek obsahující selen

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

**Složení:**

Lahvička 10 ml obsahuje 1,665 mikrogramů natrii seleni pentahydricus, což je ekvivalent 500 mikrogramů selenu (50 mikrogramů/ml).

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Ostatní složky: chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekce

Obsahuje sodné sloučeniny.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

2  
10 lahviček obsahujících po 10 ml roztoku pro injekce

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

**Cesta podání:**

Pro intramuskulární nebo intravenózní použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

—

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Biosyn Arzneimittel GmbH  
Schorndorfer Strasse 32  
70734 Fellbach  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

91/590/05-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Léčivý přípravek nelze vydávat bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****Návod k použití:**

Pro jednorázové použití.

Nepoužitý obsah zlikvidujte.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

<Není nutná, protože aplikaci provádějí výhradně sestra nebo lékař: Nevyžaduje se - odůvodnění přijato>

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Velikost ampulky 10 ml / počet ampulek v balení 2 [10] x 10 ml

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Selenase injekční roztok 500 µg, injekční roztok 50 µg/ml

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

- (viz dále)

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 ml pro IM nebo IV injekce

**6. JINÉ**

—