

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Selen Aguettant 10 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Selen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der Name des Arzneimittels ist Selen Aguettant 10 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. In der vorliegenden Packungsbeilage wird das Mittel jedoch als Selen Aguettant bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Selen Aguettant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Selen Aguettant beachten?
3. Wie ist Selen Aguettant anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Selen Aguettant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Selen Aguettant und wofür wird es angewendet?

Selen Aguettant enthält den Wirkstoff Natriumselenit. Es gehört zu einer Gruppe mineralstoffhaltiger Präparate und dient als Selenquelle. Selen ist ein essentielles Spurenelement, das für die reibungslose Stoffwechselfunktion sorgt.

Selen Aguettant wird angewendet, um:

- Einem Selenmangel bei Patienten vorzubeugen, die parenterale Ernährung (künstliche intravenöse Ernährung) erhalten.
- Einen Selenmangel zu behandeln, der nicht durch die Selenaufnahme über die Nahrung allein auszugleichen ist.

Selen Aguettant kann bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden.

Selen ist ein Spurenelement. Das heißt, dass der Körper nur eine sehr geringe Menge dieses Nährstoffes benötigt. Selen ist unverzichtbar für manche Organe (Schilddrüse, Leber, Muskeln) und die Abwehr bestimmter Infektionsrisiken (Immunsystem). Selen verbessert darüber hinaus auch den Schutz der Zellmembranen gegen potenzielle Angriffe durch Krankheitserreger. Ein Selenmangel im Körper kann diese Organe oder Systeme schwächen, was wiederum zu Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Muskelbeschwerden und Anomalien der Nägel oder Haare führen kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Selen Aguettant beachten?

Selen Aguettant darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Selenverbindungen sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel darf nicht ohne vorherige Verdünnung injiziert werden.

Ihr Arzt wendet Selen Aguettant mit großer Vorsicht an, wenn bei Ihnen eine intravenöse Ernährung (parenterale Ernährung) vorgenommen wird und Sie darüber hinaus auch andere Arzneimittel benötigen. Dadurch können unerwünschte Reaktionen vermieden werden.

Selen Aguettant darf nicht gleichzeitig mit Ascorbinsäure (Vitamin C) angewendet werden. Werden diese beiden Stoffe gleichzeitig angewendet, kann Selen vom Körper nicht mehr als Nährstoffquelle verwertet werden.

Einnahme von Selen Aguettant mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies umfasst auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft:

Selen Aguettant sollte während einer Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Stillzeit:

Selen wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bei therapeutischen Dosen von Selen sind keine Auswirkungen auf das gestillte Kind zu erwarten. Selen kann in der Stillzeit angewendet werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit:

Es liegen keine Daten zur Auswirkung der Anwendung von Selen auf die Fertilität beim Menschen vor. Selen beeinträchtigt die Fertilität männlicher Ratten nicht. Ein Einfluss auf die weibliche Fertilität konnte bei Nagern nur bei sehr hohen Dosen beobachtet werden. Insgesamt ist bei Dosen zum Ausgleich von Selenmangel nicht von Nebenwirkungen auszugehen, die sich auf die Fertilität auswirken.

Selen Aguettant enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche mit 10 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Selen Aguettant anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen immer von einem Arzt verabreicht.

Ihr Arzt ermittelt die erforderliche Dosis Selen Aguettant abhängig von Ihrem Bedarf. Während der Behandlung werden Blutproben entnommen. Ihr Arzt kontrolliert den Selenspiegel in Ihrem Blut, um sicherzugehen, dass der empfohlene Wert nicht überschritten wird.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Erwachsene:
 - Zur Ergänzung einer kompletten parenteralen Ernährung: 60 bis 100 Mikrogramm pro Tag.
 - Sonstige Situationen mit nachgewiesenem Selenmangel: 100 Mikrogramm bis zu einer Höchstdosis von 400 Mikrogramm pro Tag. Die Behandlung wird fortgesetzt, bis der Selenspiegel wieder einen normalen Wert erreicht hat.
- Kinder und Jugendliche:
 - Zur Ergänzung einer kompletten parenteralen Ernährung:
 - Säugling: 2 Mikrogramm/kg/Tag und Säuglinge/Kleinkinder mit geringem Geburtsgewicht: 2 bis 3 Mikrogramm/kg/Tag.
 - Kinder: 2 Mikrogramm/kg/Tag bis zu einer Höchstdosis von 30 Mikrogramm pro Tag.
 - Jugendliche: keine Daten verfügbar.
 - Sonstige Situationen mit nachgewiesenem Selenmangel: keine Daten verfügbar.

Art der Anwendung

Selen Aguetant wird verdünnt, bevor es Ihnen in einer langsam laufenden Infusion verabreicht wird.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge Selen Aguetant angewendet haben, als Sie sollten

Anzeichen akuter (kurzfristiger) Überdosierung sind nach Knoblauch riechender Atem, Müdigkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen. Bei chronischer (langfristiger) Überdosierung können Auswirkungen auf Haut, Haare und Nägel mit einem veränderten Nagel- und Haarwachstum auftreten. Außerdem kann es zu peripheren Polyneuropathien kommen (eine Nervenerkrankung, die zu Taubheit oder Kribbeln führen kann).

Bei akuter Überdosierung aufgrund der Aufnahme großer Mengen an Selen umfasst die Behandlung das Auspumpen des Magens (Magenspülung) und eine forcierte Harnausscheidung. Bei extremer Überdosierung (1.000- bis 10.000-fach höher als die empfohlene Dosis) kann versucht werden, das Selenit durch Dialyse auszuschleiden. Es gibt kein spezielles Gegenmittel.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Selen Aguetant aufzubewahren?

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeit nach Zubereitung und die Lagerbedingungen vor Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und betragen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C, es sei denn die Verdünnung (Dilution) ist unter kontrollierten und bestätigten aseptischen Bedingungen erfolgt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Durchstechflaschen-Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Selen Aguetant enthält

- Der Wirkstoff ist Selen.

Jede Durchstechflasche mit 10 ml enthält 100 Mikrogramm Selen in Form von Natriumselenit (219 Mikrogramm).

Jeder ml Lösung enthält 10 Mikrogramm Selen in Form von Natriumselenit (21,9 Mikrogramm).

- Sonstiger Bestandteil: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Selen Aguetant aussieht und Inhalt der Packung

Selen Aguetant ist eine klare, farblose Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas.

Eine Packung enthält 10 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoire AGUETTANT

1, Rue Alexander Fleming

69007 LYON

Frankreich

Hersteller

Laboratoire AGUETTANT
1, Rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankreich

DELPHARM Tours
Rue Paul Langevin
37170 CHAMBRAY LES TOURS
Frankreich

Vertrieb:

AGUETTANT Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Str. 24,
40764 Langenfeld
Deutschland

Z.Nr.: 135241

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland : SELEN Aguettant 10 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Vereinigtes Königreich : SELENIUM 10 micrograms/ml Concentrate for solution for infusion

Belgien/Luxemburg : SELENIUM Aguettant 10 microgrammes/ml Solution à diluer pour perfusion ;
SELENIUM Aguettant 10 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ;

SELENIUM Aguettant 10 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie.

Italien: SELENIO Aguettant 10 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione

Österreich: Selen Aguettant 10 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Portugal: Selénio Aguettant

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05.2019

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Das ist ein Auszug aus der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, um bei der Verabreichung von Selen-Sterilkonzentrat zu helfen. Bei der Feststellung der Angemessenheit der Anwendung bei einem bestimmten Patienten sollte der verschreibende Arzt mit der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels des Präparats vertraut sein.

Inkompatibilitäten

Selen ist im Allgemeinen inkompatibel mit hohen Konzentrationen von Ascorbinsäure (Reduktion von Selenit zu elementarem Selen, das nicht löslich ist und als Selenquelle nicht verfügbar ist).

Selen Aguetant 10 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln außer Natriumchlorid 0,9 %, Glukose 5 %, Lösung zur parenteralen Ernährung oder Lösung mit Spurenelementen, kombiniert werden.

Jeder Milliliter Konzentrat muss mit mindestens 5 ml Infusionslösung verdünnt werden.