

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

SELEN Aguettant 10 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
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 Selen in Form von Natriumselenit. Es gehört zu der Gruppe der Mineralstoffe 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 zusammen 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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von SELEN Aguettant wird während einer Schwangerschaft nicht empfohlen, außer 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 einer medizinischen Fachkraft 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:
 - o Zur Ergänzung einer kompletten parenteralen Ernährung: 60 bis 100 Mikrogramm pro Tag.
 - o 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:
 - o Zur Ergänzung einer kompletten parenteralen Ernährung:
 - Säuglinge und Kleinkinder: 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.
 - o Sonstige Situationen mit nachgewiesenem Selenmangel: keine Daten verfügbar.

Art der Anwendung

SELEN Aguettant 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 von SELEN Aguettant angewendet haben, als Sie sollten

Symptome 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 auszuscheiden. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Durchstechflaschenkennzeichnung 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. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SELEN Aguettant enthält

- Der Wirkstoff ist: Selen.
Eine Durchstechflasche mit 10 ml enthält 100 Mikrogramm Selen in Form von Natriumselenit (219 Mikrogramm). 1 ml Lösung enthält 10 Mikrogramm Selen in Form von Natriumselenit (21,9 Mikrogramm).
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser zu Injektionszwecken.

Wie SELEN Aguettant aussieht und Inhalt der Packung

SELEN Aguettant ist eine klare, farblose Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas.
Eine Packung enthält 10 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoire AGUETTANT
1, Rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankreich

Mitvertrieb:

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

Hersteller

[es ist immer der für die Freigabe der jeweiligen Charge zuständige Hersteller anzugeben]
[Laboratoire AGUETTANT
1, Rue Alexander Fleming
69007 LYON

Frankreich

DELPHARM Tours
Rue Paul Langevin
37170 CHAMBRAY LES TOURS
Frankreich]

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	SELEN Aguettant 10 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Österreich:	SELEN Aguettant 10 Mikrogramm/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
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
Vereinigtes Königreich:	SELENIUM 10 micrograms/ml Concentrate for solution for infusion
Portugal:	Selénio Aguettant

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieser Auszug aus der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, dient als Hinweis zur Handhabung des Selen-Sterilkonzentrats. Zur fachgerechten 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 Aguettant 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.

