

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

SELEN Aguettant 10 Mikrogramm/ml Infusionslösung
Natriumselenit

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 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 Nahrungsergänzungsmittel 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 zu beheben 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.
- Wenn Sie an Selenose (Selenvergiftung) leiden.

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 kann bei Bedarf während einer Schwangerschaft erwogen werden.

Stillzeit

Selen wird in die Muttermilch ausgeschieden. Dosen zur Behebung von Selenmangel bei stillenden Frauen haben wahrscheinlich keine unerwünschten Wirkungen auf das gestillte Kind.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Dosen zur Behebung von Selenmangel wirken sich wahrscheinlich nicht auf die Fruchtbarkeit aus.

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.

- Anwendung bei Kindern:
 - o Säuglinge und Kleinkinder: 2 Mikrogramm/kg/Tag und Kleinkinder mit geringem Geburtsgewicht: 2 bis 3 Mikrogramm/kg/Tag.
 - o Kinder: 2 Mikrogramm/kg/Tag bis zu einer Höchstdosis von 30 Mikrogramm pro Tag.

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 einer Überdosierung 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 spezielles 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?

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 oder Haushaltsabfall. 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 Aguetant enthält

- Der Wirkstoff ist : Natriumselenit. Jede Durchstechflasche mit 10 ml enthält 219 Mikrogramm Natriumselenit, entsprechend 100 Mikrogramm Selen.
- Der sonstige Bestandteil ist : Wasser zu Injektionszwecken.

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

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 durch:

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim

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

| | |
|--------------------------------|--|
| Deutschland: | SELEN Aguetant 10 Mikrogramm/ml Infusionslösung |
| Österreich: | SELEN Aguetant 10 Mikrogramm/ml Infusionslösung |
| Belgien: | SELENIUM Aguetant 10 microgrammes/ml Solution pour perfusion ; SELENIUM Aguetant 10 Mikrogramm/ml Infusionslösung ; SELENIUM Aguetant 10 microgram/ml Oplossing voor infusie |
| Italien: | SELENIO Aguetant 10 microgrammi/ml soluzione per infusione |
| Polen: | SELENIUM Aguetant 10 mikrogramów/ml Roztwór do infuzji |
| Vereinigtes Königreich: | SELENIUM 10 micrograms/ml Solution for infusion |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2015