

Příbalová informace: informace pro pacienta

Selen Aguettant 10 mikrogramů/ml koncentrát pro infuzní roztok

natrii selenis

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Název tohoto léčivého přípravku je Selen Aguettant 10 mikrogramů/ml koncentrát pro infuzní roztok, dále je v textu příbalové informace uváděn jako Selen Aguettant.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Selen Aguettant a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Selen Aguettant používat
3. Jak se přípravek Selen Aguettant používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Selen Aguettant uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Selen Aguettant a k čemu se používá

Přípravek Selen Aguettant obsahuje léčivou látku seleničitan sodný. Patří do skupiny minerálních doplňků a je výživovým zdrojem selenu. Selen je základní stopový prvek zajišťující správnou funkci metabolismu.

Přípravek Selen Aguettant se používá k:

- prevenci nedostatku selenu u pacientů na parenterální výživě (umělá výživa podávaná žilou).
- léčbě nedostatku selenu, který nelze kompenzovat příjmem potravy.

Přípravek Selen Aguettant je určen pro dospělé a děti.

Selen je stopový prvek. To znamená, že tělo ho potřebuje velmi malé množství. Přítomnost selenu v některých orgánech (štítná žláza, játra, svaly) je nezbytná a selen je také nepostradatelný pro obranu před rizikem infekce (pro imunitní systém). Selen rovněž zvyšuje ochranu buněčných stěn před infekcí. Nedostatek selenu v těle může vyvolat oslabení těchto orgánů nebo systémů, které může vést k únavě, zadýchávání, svalovým obtížím, abnormitám nehtů a vlasů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Selen Aguettant používat

Nepoužívejte přípravek Selen Aguettant:

- jestliže jste alergický(á) na sloučeniny selenu.
- pokud trpíte selenózou (otrava selenem).

Upozornění a opatření

Tento léčivý přípravek nesmí být podán bez předchozího nařazení.

Pokud dostáváte výživu do žíly (parenterální výživa) a je třeba Vám současně podat další léčivé přípravky, Váš lékař Vám podá přípravek Selen Aguettant se zvýšenou opatrností. Tak se lze vyvarovat nežádoucích účinků.

Přípravek Selen Aguettant nemá být podáván současně s kyselinou askorbovou (vitamin C). Pokud dojde ke smísení těchto látek, selen již nemůže tělo využít.

Další léčivé přípravky a Selen Aguettant

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství:

Podávání přípravku Selen Aguettant v těhotenství se nedoporučuje, pokud není považováno za nezbytně nutné.

Kojení:

Selen se vylučuje do lidského mateřského mléka, ale při podávání terapeutických dávek se žádné účinky na kojené novorozence/děti neočekávají. Selen lze podávat během kojení.

Plodnost:

Údaje o vlivu užívání selenu na plodnost u člověka nejsou k dispozici. Selen neovlivňoval plodnost u potkaních samců a účinek selenu na plodnost samic hlodavců byl pozorován pouze při podávání vysokých dávek. Celkově se neočekává, že dávky podávané k odstranění nedostatku selenu budou mít vliv na plodnost.

3. Jak se přípravek Selen Aguettant používá

Tento léčivý přípravek Vám bude vždy podán profesionálním zdravotníkem.

Váš lékař určí dávku přípravku Selen Aguettant podle Vašich potřeb. Během léčby Vám budou odebrány vzorky krve. Lékař bude sledovat hladinu selenu v krvi, aby se ujistil, že hladina nepřekročí doporučenou hodnotu.

Doporučená dávka přípravku je:

- dospělí:
 - o doplněk celkové parenterální výživy: 60 až 100 mikrogramů denně.
 - o ostatní stavy s prokázaným nedostatkem selenu: 100 mikrogramů, až maximálně 400 mikrogramů denně. Léčba je podávána do dosažení normálních hladin selenu.
- Pediatrická populace:
 - o kojenci: 2 mikrogramy/kg/den a kojenci s nízkou porodní hmotností: 2 až 3 mikrogramy/kg/den.
 - o děti: 2 mikrogramy/kg/den, maximálně 30 mikrogramů denně.

Způsob podání

Přípravek Selen Aguettant bude před podáním naředěn a podán pomalou infuzí.

Délka léčby

Délku léčby určí lékař.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Selen Aguettant, než jste měl(a)

Příznaky akutního (krátkodobého) předávkování zahrnují česnekový zápach z úst, únavu, zvracení, průjem a bolesti břicha. Chronické (dlouhodobé) předávkování má vliv na kůži, vlasy a nehty, dochází

ke změnám růstu nehtů a vlasů a může dojít k periferním polyneuropatiím (poruchy nervových zakončení vedoucí k pocitu necitlivosti nebo mravenčení).

Léčba v případě akutního předávkování požitím velkého množství selenu zahrnuje výplach žaludku (laváž žaludku) a nucenou (forsírovanou) diurézu. V případě extrémního předávkování (1000 – 10 000násobek) se lze pokusit odstranit selen dialýzou. Neexistuje specifické antidotum (protilék).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V případě správného užití nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Selen Aguetant uchovávat

Po naředění byla prokázána chemická a fyzikální stabilita během použití po dobu 48 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska se přípravek musí ihned použít. Pokud se okamžitě nepoužije, zodpovídá za dobu a podmínky uchovávání před použitím uživatel a normálně nesmí být překročena doba 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud ředění nebylo provedeno za kontrolovaných a ověřených aseptických podmínek.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené za EXP na krabičce a štítku injekční lahvičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Selen Aguetant obsahuje

- Léčivou látkou je natrii selenis. Jedna injekční lahvička o objemu 10 ml obsahuje natrii selenis 219 mikrogramů, což odpovídá selenium 100 mikrogramů. Jeden ml roztoku obsahuje natrii selenis 21,9 mikrogramu, což odpovídá selenium 10 mikrogramů.
- Další složkou je voda na injekci.

Jak přípravek Selen Aguettant vypadá a co obsahuje toto balení

Selen Aguettant je čirý, bezbarvý infuzní roztok ve skleněné injekční lahvičce.

Balení obsahuje 10 injekčních lahviček.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francie

Výrobce

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francie

DELPHARM Tours
Rue Paul Langevin
37170 Chambray les Tours
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 10. 2016.