

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SELENIUM Aguettant, 10 mikrogramów/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Selenium natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Ten lek nazywa się SELENIUM Aguettant, 10 mikrogramów/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, ale w treści ulotki dołączonej do opakowania będzie podawana nazwa SELENIUM Aguettant.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek SELENIUM Aguettant i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SELENIUM Aguettant
3. Jak stosować lek SELENIUM Aguettant
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SELENIUM Aguettant
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek SELENIUM Aguettant i w jakim celu się go stosuje

Lek SELENIUM Aguettant zawiera substancję czynną - selenin sodu. Należy on do grupy suplementów mineralnych i jest źródłem selenu. Selen jest pierwiastkiem śladowym niezbędnym do zapewnienia prawidłowego metabolizmu.

Lek SELENIUM Aguettant jest stosowany do:

- zapobiegania niedoborom selenu u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe (sztuczne odżywianie podawane dożylnie),
- leczenia niedoborów selenu, które nie mogą zostać wyrównane tylko poprzez przyjmowanie go z pokarmem.

Lek SELENIUM Aguettant może być stosowany u dorosłych oraz u dzieci.

Selen jest pierwiastkiem śladowym, co oznacza, że organizm potrzebuje tego składnika odżywczego tylko w bardzo małych ilościach. Selen jest niezbędny dla funkcjonowania niektórych narządów (tarczycy, wątroby, mięśni), a także do obrony przeciwko ewentualnym zakażeniom (układ odpornościowy). Selen wzmacnia również ochronę błon komórek organizmu przed potencjalnym atakiem chorób. Wszelkie niedobory selenu w ustroju mogą powodować osłabienie wcześniej wymienionych narządów lub układów, co może prowadzić do uczucia zmęczenia, duszności, dolegliwości mięśniowych lub nieprawidłowości w obrębie paznokci lub włosów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SELENIUM Aguettant

Kiedy nie stosować leku SELENIUM Aguettant:

- jeśli pacjent ma uczulenie na związki selenu,
- jeśli u pacjenta występuje selenoza (zatrucie selenem).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy wstrzykiwać leku bez uprzedniego rozcieńczenia.

Jeśli pacjent jest żywiony dożylnie (parenteralnie) i w tym samym czasie musi otrzymywać inne leki, należy stosować lek SELENIUM Aguettant z zachowaniem ostrożności. Pomoże to uniknąć interakcji z innymi lekami.

Leku SELENIUM Aguettant nie należy podawać jednocześnie z kwasem askorbowym (witaminą C). W przypadku jednoczesnego stosowania tych dwóch substancji, organizm nie jest w stanie przyswoić selenu jako składnika odżywczego.

Lek SELENIUM Aguettant a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża:

Podawanie leku SELENIUM Aguettant nie jest zalecane u pacjentek w ciąży, chyba że uzna się to za konieczne.

Karmienie piersią:

Selen przenika w mleko kobiecego, lecz przy dawkach terapeutycznych nie przewiduje się wpływu na karmione piersią noworodki/niemowlęta. Selen może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność:

Brak danych odnośnie wpływu stosowania selenu na płodność u ludzi. Selen nie wpływał negatywnie na płodność samców szczurów, a działania niepożądane selenu u samic gryzoni zaobserwowano jedynie przy bardzo wysokich dawkach. Ogólnie, dawki uzupełniające niedobory selenu nie powinny wywierać działań niepożądanych na płodność.

3. Jak stosować lek SELENIUM Aguettant

Lek ten powinien być podawany pacjentowi przez wykwalifikowany personel medyczny.

Lekarz określi dawkę leku SELENIUM Aguettant na podstawie potrzeb danego pacjenta. Podczas leczenia zostaną pobrane do analizy próbki krwi pacjenta. Lekarz będzie kontrolował stężenie selenu we krwi pacjenta, aby mieć pewność, że nie przekroczy ono dozwolonej wartości.

Zalecana dawka leku wynosi:

- Dorośli:

- o W celu uzupełnienia całkowitego żywienia pozajelitowego: od 60 do 100 mikrogramów na dobę.
- o W innych sytuacjach, przy potwierdzonych niedoborach selenu: od 100 mikrogramów do maksymalnie 400 mikrogramów na dobę. Leczenie będzie kontynuowane do czasu normalizacji stężenia selenu.

- Dzieci i młodzież:

- o Niemowlęta: 2 mikrogramy/kg/dobę, zaś niemowlęta z niską urodzeniową masą ciała: od 2 do 3 mikrogramów/kg/dobę;
- o Dzieci: 2 mikrogramy/kg/dobę, maksymalnie do 30 mikrogramów na dobę.

Sposób podawania

Przed podaniem leku SELENIUM Aguettant należy rozcieńczyć i podawać w powolnej infuzji dożylniej.

Czas leczenia

Czas leczenia zostanie ustalony przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SELENIUM Aguettant

Objawy ostrego (krótkotrwałego) przedawkowania to: wyczuwalny zapach czosnku w oddechu, zmęczenie, wymioty, biegunka i ból brzucha.

Objawy przewlekłego (długotrwałego) przedawkowania to zmiany skórne i zaburzenia wzrostu paznokci i włosów; przedawkowanie może także prowadzić do polineuropatii obwodowej (zaburzenie układu nerwowego, które może powodować drętwienie i uczucie mrowienia).

Leczenie w przypadku ostrego przedawkowania poprzez połknięcie dużych ilości selenu obejmuje płukanie żołądka i wymuszoną diurezę.

W przypadku skrajnego przedawkowania (przekroczenie normy o 1000 do 10 000 razy) leczenie może obejmować próbę usunięcia seleninu z ustroju poprzez dializę. Brak swoistej odtrutki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli lek jest właściwie stosowany, nie występują działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek SELENIUM Aguettant

Po rozcieńczeniu stwierdzono stabilność chemiczną i fizyczną roztworu przez 48 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt powinien zostać zużyty natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania roztworu przed użyciem jest odpowiedzialny użytkownik i zwykle czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek SELENIUM Aguettant

- Substancją czynną leku jest sodu selenin. Jedna fiołka 10 ml zawiera 219 mikrogramów seleninu sodu, co odpowiada 100 mikrogramom selenu. Jeden ml roztworu zawiera 21,9 mikrograma sodu seleninu, co odpowiada 10 mikrogramom selenu.
- Pozostały składnik leku to: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek SELENIUM Aguettant i co zawiera opakowanie

Lek SELENIUM Aguettant jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do infuzji umieszczonym w fiołce ze szkła.

Opakowanie zawiera 10 fiołek.

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratoire AGUETTANT
1, Rue Alexander Fleming
69007 LYON
Francja

Wytwórca:

Laboratoire AGUETTANT, 1, Rue Alexander Fleming, 69007 LYON, Francja
DELPHARM Tours, Rue Paul Langevin, 37170 CHAMBRAY LES TOURS, Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2016