

Notice : information du patient

SELENIUM Aguettant 10 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion

Sélénium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Le nom de ce médicament est SELENIUM Aguettant 10 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion, mais il sera dénommé SELENIUM Aguettant dans toute la notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SELENIUM Aguettant et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SELENIUM Aguettant
3. Comment utiliser SELENIUM Aguettant
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver SELENIUM Aguettant
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que SELENIUM Aguettant et dans quels cas est-il utilisé ?

SELENIUM Aguettant contient du sélénite de sodium comme substance active. Il appartient au groupe des suppléments en minéraux et fournit une source nutritionnelle en sélénium. Le sélénium est un oligoélément essentiel qui permet de garantir que votre métabolisme fonctionne de façon efficace.

SELENIUM Aguettant est utilisé pour :

- prévenir la carence en sélénium chez les patients recevant une nutrition parentérale (alimentation artificielle par une veine) ;
- traiter une carence en sélénium qui ne peut être compensée uniquement par l'alimentation.

SELENIUM Aguettant peut être utilisé chez les adultes et les enfants.

Le sélénium est un oligoélément. Ce qui veut dire que votre corps a besoin seulement de petites quantités de ce nutriment. Le sélénium est essentiel pour certains de vos organes (glande thyroïde, foie, muscles) et pour vos défenses contre les risques d'infection (système immunitaire). Le sélénium renforce également la protection de vos membranes cellulaires contre les éventuelles attaques des maladies. Toute carence en sélénium peut induire un affaiblissement de ces organes ou systèmes qui peut entraîner fatigue, essoufflement, douleurs musculaires, anomalies des ongles ou des cheveux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SELENIUM Aguettant ?

N'utilisez jamais SELENIUM Aguettant :

- si vous êtes allergique aux composants de sélénium.

Avertissements et précautions

Ce médicament ne doit pas être injecté sans avoir été préalablement dilué.

Votre médecin utilisera SELENIUM Aguettant avec précaution si vous êtes alimenté par voie intraveineuse (alimentation parentérale) et si vous devez recevoir d'autres médicaments en même temps. Ceci contribuera à éviter des réactions indésirables.

SELENIUM Aguettant ne doit pas être administré en même temps que l'acide ascorbique (vitamine C). Quand ces deux substances sont mélangées, l'organisme n'est plus capable d'utiliser le sélénium comme source nutritionnelle.

Autres médicaments et SELENIUM Aguettant

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

L'utilisation de SELENIUM Aguettant n'est pas recommandée au cours de la grossesse, sauf si considéré comme essentiel.

Allaitement :

Le sélénium est excrété dans le lait maternel, mais à doses thérapeutiques, aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons nourris au sein n'est à prévoir. Le sélénium peut être utilisé au cours de l'allaitement. Le sélénium peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité :

Il n'existe pas de données sur la fertilité résultant de l'utilisation du sélénium chez l'homme. Le sélénium n'a pas altéré la fertilité des rats mâles, et des effets sur la fertilité chez les rongeurs femelles n'ont été observés qu'à très fortes doses. Globalement, on ne s'attend pas à ce que les doses utilisées pour corriger une carence en sélénium exercent des effets indésirables sur la fertilité.

SELENIUM Aguettant contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon de 10 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser SELENIUM Aguettant ?

Ce médicament vous sera toujours administré par un professionnel de santé.

Votre médecin déterminera la dose de SELENIUM Aguettant en fonction de vos besoins. On vous prélèvera des échantillons sanguins au cours du traitement. Votre médecin surveillera votre taux sanguin de sélénium pour s'assurer qu'il ne dépasse pas la valeur recommandée.

Les doses recommandées sont :

- Adultes :
 - Comme complément à une nutrition parentérale totale : 60 à 100 microgrammes par jour.
 - Autre situation avec une carence prouvée en sélénium : 100 microgrammes jusqu'à un maximum de 400 microgrammes par jour. Le traitement sera poursuivi jusqu'à ce que le taux de sélénium soit normal.

- Population pédiatrique :
 - Comme complément à une nutrition parentérale totale :
 - Nourrissons : 2 microgrammes/kg/jour, et nourrissons de faible poids de naissance : 2 à 3 microgrammes/kg/jour.
 - Enfants : 2 microgrammes/kg/jour, jusqu'à un maximum de 30 microgrammes par jour.
 - Adolescents : pas de données disponibles.
 - Autre situation avec carence en sélénium démontrée : pas de données disponibles

Notice

Mode d'administration

SELENIUM Aguettant vous sera administré par perfusion lente après dilution.

Durée du traitement

Votre médecin déterminera la durée de votre traitement.

Si vous avez utilisé plus de SELENIUM Aguettant que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de SELENIUM Aguettant, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'un surdosage aigu (à court terme) sont : mauvaise haleine (odeur d'ail), fatigue, vomissements, diarrhée et douleurs abdominales. Dans les cas d'un surdosage chronique (à long terme), il peut y avoir atteinte de la peau, des cheveux et des ongles avec modification de la croissance des ongles et des cheveux et apparition de polyneuropathies périphériques (atteinte d'un nerf pouvant provoquer un engourdissement ou des picotements).

En cas de surdosage aigu par ingestion d'une grande quantité de sélénium, le traitement consiste notamment à vider l'estomac (lavage gastrique) et à provoquer une diurèse forcée. En cas de surdosage extrême (1.000 à 10.000 fois), on peut tenter d'éliminer le sélénite par dialyse. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

S'il est correctement utilisé, il n'y a aucun effet indésirable.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement

en Belgique via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

et au Luxembourg via

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver SELENIUM Aguettant

Après dilution, la stabilité physico-chimique lors de l'utilisation a été démontrée pour une durée de 48 heures à 25 °C.

D'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la

Notice

seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas être supérieures à 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, sauf si la dilution a été réalisée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette du flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient SELENIUM Aguettant

- La substance active est le sélénium. Chaque flacon de 10 ml contient 100 microgrammes de sélénium sous forme de sélénite de sodium (219 microgrammes). Chaque ml de solution contient 10 microgrammes de sélénium sous forme de sélénite de sodium (21,9 microgrammes).
L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.

Aspect de SELENIUM Aguettant et contenu de l'emballage extérieur

SELENIUM Aguettant est une solution pour perfusion limpide et incolore présentée dans un flacon de verre. Boîte de 10 flacons.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoire AGUETTANT
1, Rue Alexander Fleming
69007 LYON
France

Fabricant

Laboratoire AGUETTANT
1, Rue Alexander Fleming
69007 LYON
France

DELPHARM Tours
Rue Paul Langevin
37170 CHAMBRAY LES TOURS
France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE445444
LU : 2016110325

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

Notice

Ceci est un extrait du Résumé des Caractéristiques du Produit, destiné à faciliter l'administration d'une solution à diluer stérile de sélénium. Afin de déterminer la dose appropriée chez un patient, le prescripteur doit connaître le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Incompatibilités

Le sélénium est généralement incompatible avec une forte concentration en acide ascorbique (réduction du sélénite en élément sélénium, insoluble et indisponible comme source nutritionnelle de sélénium).

SELENIUM Aguetant 10 microgrammes/ml solution à diluer pour perfusion ne peut pas être mélangé avec des médicaments autres que du chlorure de sodium 0,9 %, du glucose 5 %, une solution pour nutrition parentérale ou une solution d'oligoéléments.

Chaque ml de solution doit être dilué dans au moins 5 ml de solution pour perfusion.