

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

SELENIUM Aguettant 10 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Selenium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De naam van dit geneesmiddel is SELENIUM Aguettant 10 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie. In de hele bijsluiter wordt het geneesmiddel echter SELENIUM Aguettant genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is SELENIUM Aguettant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is SELENIUM Aguettant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

SELENIUM Aguettant bevat de werkzame stof natriumseleniet. Het behoort tot de groep van mineraalsupplementen en vormt een voedingsbron van selenium. Selenium is een essentieel sporenelement dat zorgt voor een efficiënte werking van uw stofwisseling.

SELENIUM Aguettant wordt gebruikt voor:

- het voorkomen van een tekort aan selenium bij patiënten die parenterale voeding krijgen (kunstmatige voeding via een ader);
- behandeling van een tekort aan selenium dat niet kan worden gecompenseerd door opname alleen uit de voeding.

SELENIUM Aguettant kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen.

Selenium is een sporenelement. Dit betekent dat uw lichaam slechts een heel kleine hoeveelheid van dit nutriënt nodig heeft. Selenium is essentieel voor bepaalde organen (schildklier, lever, spieren) en uw afweer tegen infecties (natuurlijke afweer). Selenium verbetert ook de bescherming van uw celmembranen tegen mogelijke ziekteaanvallen. Een tekort aan selenium in het lichaam kan zwakte van deze organen of lichaamsstelsels veroorzaken en leiden tot vermoeidheid, kortademigheid, spierpijn en afwijkingen in de nagels of het haar.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor selenium bestanddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit geneesmiddel mag niet worden ingespoten zonder voorafgaande verdunning.

Bijsluiter

Uw arts zal voorzichtig zijn bij het gebruik van SELENIUM Aguettant als uw voeding via een ader wordt toegediend (parenterale voeding) en u tegelijkertijd nog andere geneesmiddelen ontvangt. Dit zal helpen om bijwerkingen te voorkomen.

SELENIUM Aguettant mag niet tegelijkertijd met ascorbinezuur (vitamine C) worden toegediend. Als deze twee stoffen worden gemengd, kan selenium niet langer door het lichaam als voedingsbron worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast SELENIUM Aguettant nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Het gebruik van SELENIUM Aguettant wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij dergelijk gebruik absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding:

Selenium gaat over in de moedermelk maar het is niet te verwachten dat therapeutische doses selenium een effect hebben op de pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen. Selenium kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen gegevens over het effect van het gebruik van selenium door mensen op de vruchtbaarheid. Bij ratten tastte selenium de mannelijke vruchtbaarheid niet aan en effecten van selenium op vrouwelijke vruchtbaarheid bij knaagdieren werden alleen waargenomen bij zeer hoge doses. In het algemeen is niet te verwachten dat doses die gebruikt worden om een tekort aan selenium te corrigeren, negatieve effecten hebben op de vruchtbaarheid.

SELENIUM Aguettant bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon van 10 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel zal altijd aan u worden toegediend door een arts of verpleegkundige.

Uw arts zal de dosis SELENIUM Aguettant bepalen op basis van uw behoeften. Tijdens de behandeling zal men bloed afnemen van u. Uw arts zal het gehalte aan selenium in uw bloed bewaken, zodat het niet hoger wordt dan het aanbevolen niveau.

De aanbevolen dosering is:

- Volwassenen:
 - Als supplement bij de totale parenterale voeding: 60 tot 100 microgram daags.
 - Andere situatie met bewezen tekort aan selenium: 100 microgram tot maximaal 400 microgram daags. De behandeling zal worden gegeven, totdat het gehalte aan selenium normaal is.

- Pediatrische patiënten:
 - Als supplement bij de totale parenterale voeding:
 - Baby's: 2 microgram/kg daags en baby's met een laag geboortegewicht: 2 tot 3 microgram/kg daags.
 - Kinderen: 2 microgram/kg daags tot maximaal 30 microgram daags.
 - Adolescenten: geen gegevens beschikbaar
 - Andere situatie met bewezen tekort aan selenium: geen gegevens beschikbaar

Bijsluiter

Wijze van toediening

SELENIUM Aguettant zal worden verdund, voordat het aan u wordt gegeven als een langzaam lopend infuus.

Duur van toediening

Uw arts zal bepalen hoelang de behandeling zal duren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Hebt u te veel SELENIUM Aguettant gebruikt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen van een acute (kortdurende) overdosering zijn knoflookadem, vermoeidheid, braken, diarree en buikpijn. Een chronische (langdurende) overdosering kan gevolgen hebben voor de huid, het haar en de nagels, met veranderingen in de groei van de nagels en het haar, en kan tot perifere polyneuropathie leiden (een zenuwaandoening die kan leiden tot gevoelloosheid of tintelingen).

Een acute overdosering door het inslikken van een grote hoeveelheid selenium wordt behandeld door het leegpompen van de maag (maagspoeling) en gedwongen diurese. Bij een zeer grote overdosering (1.000 tot 10.000 x) kan worden geprobeerd om seleniet met dialyse te elimineren. Er is geen specifiek tegengif.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er zijn geen bekende bijwerkingen bij correct gebruik.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

in België via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Na verdunning is de chemische en fysieke stabiliteit in gebruiksomstandigheden gedurende 48 uur bij 25 °C aangetoond.

Om microbiologische redenen moet dit middel onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, dan zijn de bewaartijden en de -omstandigheden vóór het product gebruikt wordt de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze mogen normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bijsluiter

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en het etiket op de injectieflacon. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is selenium. Iedere injectieflacon van 10 ml bevat 100 microgram selenium in de vorm van natriumseleniet (219 microgram). Iedere ml oplossing bevat 10 microgram selenium in de vorm van natriumseleniet (21,9 microgram).
- De andere stof in dit middel is water voor injectie.

Hoe ziet SELENIUM Aguettant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

SELENIUM Aguettant is een heldere, kleurloze oplossing voor infusie in een glazen injectieflacon. Verpakking van 10 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoire AGUETTANT

1, Rue Alexander Fleming

69007 LYON

Frankrijk

Fabrikant

Laboratoire AGUETTANT

1, Rue Alexander Fleming

69007 LYON

Frankrijk

DELPHARM Tours

Rue Paul Langevin

37170 CHAMBRAY LES TOURS

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE445444

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dit is een fragment uit de Samenvatting van de productkenmerken, ter ondersteuning van de toediening van een steriel seleniumconcentraat. Bij het bepalen van de geschiktheid voor een bepaalde patiënt, moet de voorschrijver vertrouwd zijn met de Samenvatting van de productkenmerken van het product.

Gevallen van onverenigbaarheid

Bijsluiter

Selenium is in het algemeen onverenigbaar met een hoge concentratie ascorbinezuur (reductie van seleniet tot elementair selenium, dat niet oplosbaar is en niet beschikbaar is als voedingsbron van selenium).

SELENIUM Aguettant 10 microgram/ml concentraat voor oplossing voor infusie mag niet met geneesmiddelen worden vermengd, behalve met natriumchloride 0,9%, glucose 5%, oplossing voor parenterale voeding of oplossing van sporenelementen.

Elke ml concentraat moet in ten minste 5 ml oplossing voor infusie worden verdund.