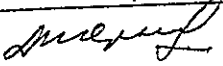


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6549/12.12.02	
629 / 19.11.2002	

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт Cefasel[®] 100µg - Цефасел 100µg

2. Количествен и качествен състав

1 ампула 1 ml съдържа:

Лекарствено вещество: Sodium selenite pentahydrate 0,333 mg (отговаря на 100µg Selenium)

3. Лекарствена форма

Разтвор инжекционен.

4. Клинични данни

4.1 Показания

При доказан дефицит на селен, който не може да бъде компенсиран чрез подходящ хранителен режим. Селенов дефицит може да настъпи при случаи на нарушения в храненето и абсорбцията (при забелявания на храносмилателния тракт – панкреатит, болест на Крон, улцерозен колит, както и при бъбречна недостатъчност) или при неправилно и недостатъчно хранене (изцяло парентерално хранене и хемодиализа).

4.2 Дозировка и начин на употреба

Ако не е предписано друго, се прилага 1 ml дневно интравенозно или като интравенозна инфузия след разреждане. Това отговаря на дневна доза от 100 µg селен. Тази дозировка може да бъде повишена за кратък период до 3 ml дневно, отговарящо на 300 µg селен.

Продължителността на лечението е неограничена.

4.3 Противопоказания

Интоксикации със селен.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Няма известни.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

При парентерално приложение като добавка към инфузии, трябва да е сигурно, че няма да настъпи неспецифична преципитация. Стойностите на рН не трябва да са по-ниски от 7.0 и не трябва да има смесване с редуциращи агенти, като например витамин С, защото в такъв случай не може да се избегне преципитацията на елементарен селен.



4.6 Бременност и кърмене

Ако се приема като е указано, няма специални противопоказания при бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Няма известни нежелани лекарствени ефекти, при употреба както е указано. Съществува възможност за развитие на свръхчувствителност към някои от съставките на продукта и флебитни нежелани реакции.

4.9 Предозиране

Остра селенова интоксикация при хора се описва рядко. Признаци на остро предозиране са дъх с миризма наподобяваща чесън, уморяемост, гадене, диария и коремна болка.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Селенов дефицит.

Селен е основен микроелемент и е съществена съставна част на ензима глутатион-пероксидаза и селенов протеин Р. И в двата протеина селен е протеинно свързан под формата на аминокиселина селеноцистеин.

Съдържащата селен глутатион-пероксидаза е част от антиоксидативната протективна система на клетката. В присъствието на достатъчно субстрат, т. е. редуциран глутатион, глутатион-пероксидазата превръща много различни хидропероксиди в съответни алкохоли. В клетъчни и субклетъчни системи, *in vitro* е показано, че цялостта на клетъчните и субклетъчните мембрани зависи от ефективността на глутатион-пероксидазната система. Селен, като съставка на глутатион-пероксидазата, може да намали степента на липидна пероксидация и последващите мембранни увреждания.

Глутатион-пероксидазата повлиява метаболизма на тромбоксан и простаглицлин.

Селеновият дефицит се дължи на намаленото съдържание на селен в храната. Освен при небалансирано хранене може да се наблюдава и в резултат на заболявания на храносмилателната система (т. е. панкреатит, болест на Крон, улцерозен колит) или бъбречна недостатъчност, както и при изцяло парентерално хранене и хемодиализа. Латентен селенов дефицит често настъпва при преждевременно родени, бременни и кърмещи, възрастни и алкохолици. Тежките метали могат да причинят селенов дефицит индиректно, чрез намаляване количеството наличен селен.

Селеновият дефицит повлиява имунните реакции, по-специално неспецифичните, клетъчно-свързани и хуморални реакции. Оказва влияние върху активността на някои чернодробни ензими, повлиява благоприятно оксидативно и химично



индуцирани чернодробни увреждания, намалява токсичността на тежки метали като живак и кадмий. Оценка на епидемиологични данни показва корелация между понижено кръвно-серумно ниво на селен и появата на сърдечно-съдови заболявания (кардиомиопатия, артериосклероза, миокарден инфаркт), както и туморни заболявания (предимно на храносмилателния тракт, гърдата и черния дроб).

Положителните физиологични влияния на селен се изразяват в разрушаване на хидроксилните и пероксидни радикали, антимулагенно и антиалергично въздействие, стимулация на имунната защита на организма.

5.2 Фармакокинетични свойства

При перорално приложение селен се резорбира основно в тънките черва. В кръвта селен основно се абсорбира от еритроцитите и се редуцира ензимно до селен-хидроген. Под формата на селен-хидроген се съхранява за екскретиране или специфично включване в селенови протеини.

Излишният селен-хидроген се метаболизира през метилселенол и диметилселенид до триметилселенов йон, който е основният екскрет.

Общото количество селен в човешкото тяло е между 4 и 20 mg. При хора селен се отделя, в зависимост от дозата, чрез дефекация, с урината или чрез белите дробове. Най-напред селен се екскретира под формата триметилселенов йон и други метаболити чрез урината и чрез дефекация.

Бионаличност: Абсорбцията не се регулира хомеостатично. Тя достига, в зависимост от концентрацията и съпътстващите вещества, между 44 % и 89 %, понякога над 90 %.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсична доза натриев селенид при различни животински видове е 4 до 5 mg/kg телесно тегло.

Вследствие на дневен прием от 3200-6700 µg селен са наблюдавани, като клинични прояви на ендемично настъпила селеноза, поражения на косата, чупливост на ноктите, промени на кожата и нарушения на нервната система.

При наблюдения върху хронична селенова токсичност на хора е установена максимална безопасна дневна доза от 550 µg селен.

Предклиничните данни не разкриват специални рискове за хора, на базата на конвенционални проучвания за фармакологична безопасност, токсичност при няколкократно прием, генотоксичност, канцерогенен потенциал, токсичност за репродуктивността.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Sodium chloride, water for injecton.



6.2. Физико-химични несъвместимости
Няма известни.

6.3. Срок на годност
5 години.

6.4. Специални условия на съхранение
Не се изискват специални условия на съхранение.

6.5. Данни за опаковката
Ампули 1 ml - по 10, 50 или 100 ампули в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба
Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба
Cefak KG
Ostbahnhofstr. 15
D-87437 Kempten, Germany

Медицинско представителство в България:
Либра АД

8. Регистрационен номер в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на частична актуализация на текста

