

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-4107, 29.01.09
Одобрено: 18/03.06.08

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Cefasel[®] 100 micrograms tablets - Цефасел 100 микрограма таблетки

2. Количествен и качествен състав

1 таблетка съдържа:

Активно вещество: Sodium selenite pentahydrate 0,333 mg (отговаря на 100 µg selenium)

3. Лекарствена форма

Таблетки

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 заболявания 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 приема по 1 таблетка Cefasel[®] 100µg дневно. Това отговаря на дневна доза от 100 µg селен. Тази дозировка може да бъде повишена за кратък период до 3 таблетки дневно, отговарящо на 300 µg селен.

Таблетките се приемат без да се дъвчат, с малко течност. Продължителността на лечението не е ограничена.

4.3 Противопоказания

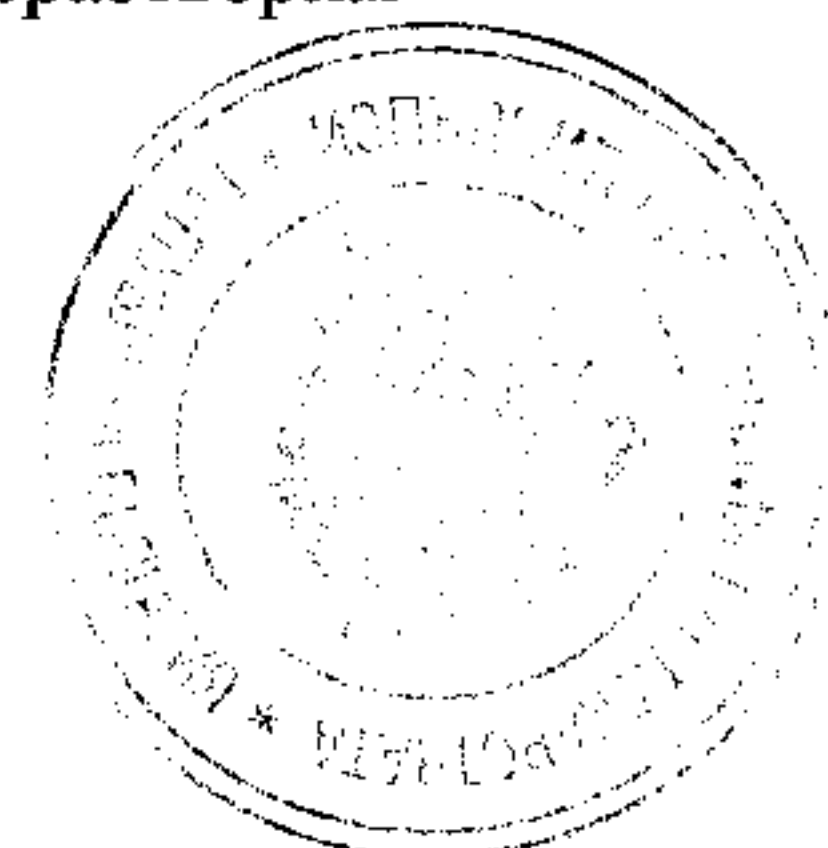
Интоксикации със селен. Свръхчувствителност към някои от помощните вещества.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Няма известни.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Съвместното приемане на витамин С трябва да се избягва, защото не може да се избегне преципитация на елементарен селен. Елементарният селен е неразтворим във водна среда и няма бионаличност.



4.6 Бременност и кърмене

Ако се приема както 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, при употреба както е указано.

Съществува възможност за развитие на свръхчувствителност към някои от съставките на продукта.

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 протеино-свързан под формата на аминокиселина селенцистеин.

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 простаглицин.

Селеновият дефицит се дължи на намалено 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, антимутогенно и антиалергично въздействие, стимулация на имунната защита на организма.

5.2 Фармакокинетични свойства

При перорално приложение селенит 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 на триселенов 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 селенит 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 няколкочратен прием, генотоксичност, канцерогенен потенциал, токсичност за репродуктивността.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Повидон, манитол, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.



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
Картонена кутия с 2,5 или 10 блистера с по 10 таблетки всеки.

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:
Севекс Фарма ООД

8. Регистрационен номер в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ - 20021011

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
12.12.2002

10. Дата на частична актуализация на текста

Юни 2008

