

## **Состав**

*действующее вещество:* натрия селенит;

1 таблетка Цефасель 100 мкг содержит 0,219 мг натрия селенита (соответствует 100 мкг селена);

*вспомогательные вещества:* повидон, манит (Е 421), сахароза, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Минеральные добавки. Другие минеральные добавки. Селен. Натрия селенит.  
Код АТХ А12С Е02.

## **Фармакодинамика**

Селен является одним из важнейших микроэлементов.

Селен имеет различные функции в организме, которые осуществляются обычно в связи с протеинами в форме аминокислоты - селеноцистеина, что является неотъемлемым компонентом селеносодержащих белков, так называемых селенопротеинов. В настоящее время идентифицировано более 25 селеносодержащих белков и белковых субъединиц. К ним относятся глутатионпероксидаза, селенопротеинов Р, дейодиназа, тиоредоксинредуктаза или редуктаза сульфоксида метионина.

Глутатионпероксидаза ускоряет, например, образование гидропероксидов и помогает защитить клетки от оксидативного повреждения (например, клетки щитовидной железы во время синтеза тиреоидных гормонов).

Селенопротеинов Р является основной фракцией селена в плазме крови и является, кроме всего прочего, селен-транспортирующим протеином. Среди функций селеносодержащих дейодиназа - ускорение преобразования тироксина (Т4) в трийодтиронин (Т3), активный тиреоидных гормонов.

Употребление селена с пищей, как правило, является достаточным в Центральной Европе. Богаты селеном продукты - это, например, яичный желток, рыба и мясо, в частности курятина и свинина, а также субпродукты.

Европейским агентством по безопасности пищевых продуктов рекомендуется достаточное ежедневная норма селена для взрослых и беременных - 70 мкг для кормящих грудью - 85 мкг. Немецкая ассоциация по питанию рекомендует ежедневное употребление селена в количестве 60-70 мкг.

Недостаточное потребление селена приводит у людей и животных к снижению активности глутатионпероксидазы, но симптомы не проявляются клинически. Селенозависимая глутатионпероксидаза влияет на обмен лейкотриенов, тромбоксана и простаглицлинов. Дефицит селена активирует и тормозит реакции иммунного ответа и влияет на активность некоторых ферментов печени. Также дефицит селена потенцирует оксидативный или химическое поражение печени, а также токсичность тяжелых металлов, таких как ртуть и кадмий.

У людей болезнь Кешана, эндемичная кардиомиопатия и так называемая болезнь Кашина-Бека, а также эндемичное остеоартропатия с тяжелой деформацией суставов были описаны как заболевания, возникающие вследствие дефицита селена.

В случаях клинических проявлений дефицита селена, который также наблюдался вследствие длительного парентерального питания и несбалансированного питания, кроме изменений волос и ногтей, возникали кардиомиопатии и миопатии скелетных мышц.

Дефицит селена может быть установлен при снижении уровня селена в цельной крови или плазме или при снижении активности глутатионпероксидазы в цельной крови, плазме или тромбоцитах. Пониженный уровень селена в плазме может наблюдаться у пациентов с почечной недостаточностью, а также с желудочно-кишечными расстройствами.

## **Фармакокинетика**

После перорального приема селенит натрия всасывается в тонкой кишке. В крови селен поглощается в основном эритроцитами и восстанавливается ферментами до селеноводорода. Селеноводород является центральным накопителем селена для вступления в специфическую связь с селенопротеинов и для вывода из организма. Общее количество селена в организме взрослого человека составляет около 5-15 мг.

Избыток селеноводорода метаболизируется в селеносахара и/или метилселеновых соединений, таких как диметилселенид или ионы

триметилселенида. Селен проходит желудочно-печеночный цикл. Селен выводится с калом или мочой, в зависимости от статуса селена в организме и дозы. При абсорбции токсической дозы вывод происходит через легкие в форме летучих метилированных селеносодержащих соединений.

## **Показания**

Установленный дефицит селена, который не может быть компенсирован с помощью еды.

Дефицит селена может возникать в случае:

- нарушения пищеварения и мальабсорбции;
- недостаточного питания (например, общее парентеральное питание).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, интоксикация вследствие отравления селеном.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Не существует клинических исследований взаимодействия лекарственного средства Цефасель с другими лекарственными средствами. Следует избегать одновременного приема с аскорбиновой кислотой, поскольку нельзя исключить возможность образования осадка элементарного селена. Элементарный селен нерастворимый в водной среде и не является биодоступным. Поэтому между приемом лекарственного средства Цефасель и аскорбиновой кислоты следует соблюдать интервал не менее 1 часа.

## **Особенности применения**

Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы, цукразо-изомальтазная недостаточность, не следует принимать этот препарат.

Во время терапии следует регулярно контролировать уровень селена в сыворотке крови/крови.

Дети (до 18 лет)

Отсутствуют достаточные данные о применении препарата этой возрастной группе, поэтому применение не рекомендуется.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Исследования не проводились. Учитывая фармакологические свойства лекарственного средства, влияния на управление автотранспортом и другими механизмами не ожидается.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Беременность*

Селен проникает через плаценту. Данные по применению селенита натрия беременным женщинам ограничены. По репродуктивной токсичности исследований на животных недостаточно.

Несмотря на то, что лекарственное средство Цефасель применяют только в случае установленного дефицита селена, нежелательного влияния на беременность или плод не ожидается, однако применять препарат необходимо только после оценки соотношения пользы и риска.

#### *Период кормления грудью*

Селен проникает в грудное молоко, но в терапевтических дозах препарат Цефасель не оказывает негативного влияния на ребенка, которого кормят грудью.

#### *Фертильность*

Нет клинических данных о влиянии селена на фертильность. В исследованиях на животных влияние наблюдалось только при очень высоких дозах. В общем дозы для компенсации дефицита селена не вызывают побочных реакций, влияющих на фертильность.

### **Способ применения и дозы**

Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, после приема пищи. Если не назначено иначе, доза составляет 100 мкг селена в сутки. Эта доза может быть увеличена на короткий срок до 300 мкг селена. Лечение необходимо продолжать до нормализации уровня селена в плазме крови 80-120 нг/мл, в крови - 100-140 нг/мл.

*Пациенты с нарушениями функции печени или почек.*

Поскольку доза определяется путем измерения фактического содержания селена в крови пациента, отсутствуют рекомендации по уменьшению дозы для конкретных групп пациентов, например для пациентов с нарушениями функции печени или почек.

## **Дети**

Препарат не предназначен для детей (в возрасте до 18 лет).

## **Передозировка**

Симптомами острой передозировки могут быть запах чеснока изо рта, утомляемость, тошнота, диарея и боль в животе. В случае хронической передозировки отмечаются нарушения роста ногтей и волос, а также периферические полинейропатии.

Уровень селена в крови необходимо проверять через соответствующие промежутки времени. Возможно лечением является форсированный диурез или прием высоких доз аскорбиновой кислоты. В случае острой передозировки выведение селенита может быть осуществлено путем диализа. Применение димеркапрола не рекомендуется, так как он повышает токсичность селена.

## **Побочные реакции**

При условии применения лекарственного средства Цефасель по назначению о побочных реакциях на сегодня не сообщалось.

## **Срок годности**

5 лет.

## **Условия хранения**

Специальных условий хранения не требует. Хранить в недоступном и вне поля зрения детей месте.

## **Упаковка**

По 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

## **Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Цефак КГ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Остбанхофштрассе 15, 87437 Кемптен, Германия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).