

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](#).