

Інструкція

для медичного застосування лікарського засобу

**ЦЕФАСЕЛЬ**

**(CEFASEL®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* натрію селеніт;

1 таблетка Цефасель 100 мкг містить 0,219 мг натрію селеніту (відповідає 100 мкг селену);

1 таблетка Цефасель 300 мкг містить 0,657 мг натрію селеніту (відповідає 300 мкг селену);

*допоміжні речовини:* повідон, маніт (Е 421), сахароза, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.**

Мінеральні добавки. Інші мінеральні добавки. Селен. Натрію селеніт.

Код АТХ А12С Е02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Селен є одним із найважливіших мікроелементів.

Селен має різні функції в організмі, які здійснюються зазвичай у зв'язку з протеїнами у формі амінокислоти – селеноцистеїну, що є невід'ємним компонентом селеновмісних білків, так званих селенопротеїнів. Нині ідентифіковано понад 25 селеновмісних білків та білкових субодиниць. До них належать глутатіонпероксидаза, селенопротеїн Р, дейодинази, тіоредоксинредуктаза або редуктаза сульфоксиду метіоніну.

Глутатіонпероксидаза прискорює, наприклад, утворення гідропероксидів та допомагає захистити клітини від оксидативного пошкодження (наприклад, клітини щитовидної залози під час синтезу тиреоїдних гормонів).

Селенопротеїн Р є основною фракцією селену в плазмі крові і є, крім усього іншого, селен-транспортуючим протеїном. Серед функцій селеновмісних дейодиназ – прискорення перетворення тироксину ( $T_4$ ) на трийодтиронін ( $T_3$ ), активний тиреоїдний гормон.

Вживання селену з їжею, як правило, є достатнім в Центральній Європі. Багаті селеном продукти – це, наприклад, яєчний жовток, риба та м'ясо, зокрема курятина та свинина, а також субпродукти. Європейським агентством з безпеки харчових продуктів рекомендується достатня щоденна норма селену для дорослих та вагітних – 70 мкг; для жінок, що годують груддю – 85 мкг. Німецька асоціація з харчування рекомендує щоденне вживання селену у кількості 60–70 мкг.

Недостатнє споживання селену призводить у людей і тварин до зниження активності глутатіонпероксидази, але симптоми не проявляються клінічно. Селенозалежна глутатіонпероксидаза впливає на обмін лейкотрієнів, тромбосанів та простагліцинів. Дефіцит селену активує та гальмує реакції імунної відповіді та впливає на активність деяких ферментів печінки. Також дефіцит селену потенціює оксидативне або хімічне ураження печінки, а також токсичність важких металів, таких як ртуть і кадмій.

У людей хвороба Кешана, ендемічна кардіоміопатія та так звана хвороба Кашина-Бека, а також ендемічна остеоартропатія з тяжкою деформацією суглобів були описані як захворювання, що виникають внаслідок дефіциту селену.

У випадках клінічних проявів дефіциту селену, який також спостерігався внаслідок тривалого парентерального харчування та незбалансованого харчування, крім змін волосся та нігтів, виникали кардіоміопатії та міопатії скелетних м'язів.

Дефіцит селену може бути встановлений при зниженні рівня селену в цільній крові чи плазмі або при зниженні активності глутатіонпероксидази в цільній крові, плазмі або тромбоцитах. Знижений рівень селену в плазмі може спостерігатись у пацієнтів з нирковою недостатністю, а також зі шлунково-кишковими розладами.

#### *Фармакокінетика.*

Після перорального прийому селеніт натрію всмоктується у тонкій кишці. В крові селен поглинається здебільшого еритроцитами і відновлюється ферментами до селеноводню. Селеноводень є центральним накопичувачем селену для вступу у специфічний зв'язок із селенопротеїнами і для виведення з організму. Загальна кількість селену в організмі дорослої людини становить близько 5–15 мг.

Надлишок селеноводню метаболізується переважно до селеноцукру та/або метилселенових сполук, таких як диметилселенід або іони триметилселеніду. Селен проходить кишково-печінковий цикл. Селен виводиться з калом або сечею, залежно від статусу селену в організмі та прийнятої дози. При абсорбції токсичної дози виведення відбувається через легені у формі летких метильованих селеновмісних сполук.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Встановлений дефіцит селену, який не може бути компенсований за допомогою їжі.

Дефіцит селену може виникати у разі:

- порушення травлення та мальабсорбції,
- недостатнього харчування (наприклад, загальне парентеральне харчування).

### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до компонентів препарату, інтоксикація внаслідок отруєння селеном.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Не існує клінічних досліджень взаємодії лікарського засобу Цефасель з іншими лікарськими засобами. Слід уникати одночасного прийому з аскорбіновою кислотою, оскільки не можна виключити можливість утворення осаду елементарного селену. Елементарний селен нерозчинний у водному середовищі і не є біодоступним. Тому між прийомом лікарського засобу Цефасель і аскорбінової кислоти слід дотримуватися інтервалу не менше 1 години.

### ***Особливості застосування.***

Пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість фруктози, мальабсорбція глюкози-галактози, цукразо-ізомальтазна недостатність, не слід приймати цей препарат.

Під час терапії слід регулярно контролювати рівень селену в сироватці крові/крові.

-

-

### ***Діти (віком до 18 років)***

Відсутні достатні дані щодо застосування препарату цієї віковій групі, тому застосування не рекомендується.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

#### Вагітність

Селен проникає через плаценту. Дані щодо застосування селеніту натрію вагітним жінкам обмежені. Щодо репродуктивної токсичності досліджень на тваринах недостатньо.

Зважаючи на те, що лікарський засіб Цефасель застосовують тільки у разі встановленого дефіциту селену, небажаного впливу на вагітність або плід не очікується, проте застосовувати препарат необхідно лише після оцінки співвідношення користі та ризику.

#### Період годування груддю

Селен проникає у грудне молоко, але в терапевтичних дозах лікарський засіб Цефасель не чинить негативного впливу на дитину, яку годують груддю.

#### Фертильність

Немає клінічних даних щодо впливу селену на фертильність. У дослідженнях на тваринах вплив спостерігався лише при дуже високих дозах. Загалом дози для компенсації дефіциту селену не викликають побічних реакцій, які впливають на фертильність.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Дослідження не проводились. З огляду на фармакологічні властивості лікарського засобу, впливу на керування автотранспортом та іншими механізмами не очікується.

### **Спосіб застосування та дози.**

Таблетки слід приймати цілими, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини, після прийому їжі. Якщо не призначено інакше, доза становить 100 мкг селену на добу. Ця доза може бути збільшена на короткий термін до 300 мкг селену. Лікування необхідно продовжувати до нормалізації рівня селену у плазмі крові 80–120 нг/мл, у крові – 100–140 нг/мл.

*Пацієнти із порушеннями функції печінки або нирок.*

Оскільки доза визначається шляхом вимірювання фактичного вмісту селену в крові пацієнта, відсутні рекомендації щодо зменшення дози для конкретних груп пацієнтів, наприклад для пацієнтів з порушеннями функції печінки або нирок.

*Діти.*

Препарат не призначений для дітей (віком до 18 років).

### ***Передозування.***

Симптомами гострого передозування можуть бути запах часнику з рота, втомлюваність, нудота, діарея і абдомінальний біль. У разі хронічного передозування відзначаються порушення росту нігтів і волосся, а також периферичні полінейропатії.

Рівень селену в крові необхідно перевіряти через відповідні проміжки часу. Можливим лікуванням є форсований діурез або прийом високих доз аскорбінової кислоти. У випадку гострого передозування виведення селеніту може бути здійснено шляхом діалізу. Застосування димеркапролу не рекомендується, оскільки він підвищує токсичність селену.

### ***Побічні реакції.***

За умови застосування лікарського засобу Цефасель за призначенням про побічні реакції на сьогодні не повідомлялося.

*Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Про випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу слід інформувати лікаря або повідомляти через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.*

### ***Термін придатності.***

5 років.

### ***Умови зберігання.***

Спеціальних умов зберігання не потребує. Зберігати у недоступному та поза полем зору дітей місці.

### ***Упаковка.***

По 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.

### ***Категорія відпуску.***

Без рецепта.

**Виробник/заявник.**

Цефак КГ.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження заявника та представника заявника.**

Остбанхофштрассе 15, 87437 Кемптен, Німеччина.

*Контактні дані представника виробника/заявника в Україні – ТОВ "Мегаком":*

вул. Клочківська, 195 Б, м. Харків, 61145; телефон: 38 (057) 701 37 55.