# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цефасел 100 микрограма таблетки

Cefasel 100 micrograms tablets

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:

Активно вещество:

100 μg селен *(selenium),* като 0,219 mg натриев селенит *(sodium selenite)*

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични 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) или при неправилно и недостатъчно хранене (изцяло парентерално хранене и хемодиализа).

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

Ако не е предписано друго, обичайната доза е по 1 таблетка Цефасел 100 микрограма таблетки дневно. Това отговаря на дневна доза от 100 pg селен. Тази дозировка може да бъде повишена за кратък период до 3 таблетки дневно, отговарящи на 300 pg селен.

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

## 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към селен или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към фруктоза, глюкозо- галактозна малабсорбция или захараза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

## 4.6. Фертилитет, 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

Цефасел 100 микрограма таблетки не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Няма известни, при употреба както е указано.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул.,Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda](http://www.bda).bg

## 4.9. Предозиране

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

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

*Фармакотерапевтична група:* Селенов дефицит. АТС код: А12СЕ02

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

Съдържащата селен глутатион-пероксидаза е част от антиоксидантната протективна система на клетките. В присъствието на достатъчно субстрат, т. е. редуциран глутатион, глутатион-пероксидазата превръща много различни хидропероксиди в съответни алкохоли. В клетъчни и субклетъчни системи, *ин витро* 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 простациклин.

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 неспецифичните, клетъчно-свързани и хуморални имунни реакции. Оказва влияние върху активността на някои чернодробни ензими, повлиява благоприятно оксидативно и химично индуцираните 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 сърдечно­съдови заболявания (кардиомиопатия, атеросклероза, 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, антимутагенно и антиалергично въздействие, стимулация на имунната защита на организма.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

При перорално приложение селенът 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 хората селенът 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.

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

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Cefak KG

Ostbahnhofstr. 15

D-87437 Kempten, Германия

тел.:+49 831/57401-0

факс: +49 831/57401-12

имейл: [cefak@cefak.com](mailto:cefak@cefak.com)

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20021011

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

12 декември 2002 / 29 януари 2009

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2018