

## 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 µg селен. Тази дозировка може да бъде повишена за кратък период до 3 таблетки дневно, отговарящи на 300 µg 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 някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20021011
Разрешение №	BB/MK/MP-9360
Одобрение №	13-11-2018



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.bg](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: A12CE02



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, *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 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 сърдечно-съдови 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, антимулагенно 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 екскретирание 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.

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, захароза, манитол, магнезиев стеарат

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

5 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Не се изискват специални условия на съхранение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Картонена кутия с по 20, 60 и 100 таблетки в блистерни опаковки.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне (и работа)**

Няма специални изисквания.

## **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

**8. НОМЕР(А) 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

