

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від **12.09.2018 № 1664**
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8891/01/02
№ UA/8891/01/03

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони здо-
ров'я України
18.03.2020 № 673

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕФАСЕЛЬ
(CEFASEL®)

Склад:

діюча речовина: натрію селеніт пентагідрат;

1 таблетка Цефасель 100 мкг містить 0,333 мг натрію селеніту пентагідрату (відповідає 100 мкг селену);

1 таблетка Цефасель 300 мкг містить 0,999 мг натрію селеніту пентагідрату (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.

Селен є одним із найважливіших мікроелементів. У плазмі крові людини селен зв'язується з глутатіонпероксидазою і селен-транспортуючим протеїном, відомим як селенопротеїн Р, у формі амінокислоти – селеноцистеїну. Селенвмісна глутатіонпероксидаза є компонентом антиоксидантної захисної системи клітин. Відома обернена залежність між рівнем селену в крові та імовірністю виявлення серцево-судинних захворювань (серцевої міопатії, артеріосклерозу, інфаркту міокарда), а також онкологічних захворювань. У пацієнтів із нирковою недостатністю і шлунково-кишковими захворюваннями відзначається знижений рівень селену у плазмі крові. При прийомі внутрішньо селеніт натрію всмоктується переважно у дванадцятипалій кишці. У крові селен поглинається еритроцитами і відновлюється ферментами до селеноводню. Селеноводень є центральним накопичувачем селену для виведення з організму і для вступу до специфічного зв'язку з селенопротеїнами. Надлишковий селеноводень метаболізується через метилселенол і диметилселенід в іони триметилселену – основного продукту екскреції.

Загальна кількість селену в організмі людини – від 4 до 20 мг. Виведення селену з організму людини залежить від вживаної дози та від його рівня в організмі. Селен виводиться з калом, сечею, а також через легені у формі іонів триметилселену та інших метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Встановлений дефіцит селену в організмі, що виникає у випадках порушень травлення/мальабсорбції та недостатнього харчування (наприклад, загальне парентеральне харчування) і не може бути компенсований за допомогою їжі.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату, інтоксикація внаслідок отруєння селеном.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати прийому препарату Цефасель з аскорбіновою кислотою, оскільки це призводить до зменшення біодоступності селену.

Особливості застосування.

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

Якщо пацієнт забув прийняти чергову дозу, необхідно продовжувати прийом відповідно до рекомендацій і не слід приймати подвійну дозу для компенсації пропущеної. Навіть після тривалого застосування препарату не розвивається звикання та синдром відміни.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Якщо препарат приймати відповідно до рекомендацій, немає обмежень щодо його застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Не впливає.

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.

Діти.

Селен не протипоказаний дітям, але у даній лікарській формі не слід застосовувати дітям.

Передозування.

Симптомами гострого передозування можуть бути запах часнику з рота, втомлюваність, нудота, діарея і біль в абдомінальній ділянці. У разі хронічного передозування відзначаються порушення росту нігтів і волосся, а також периферичні полінейропатії. У випадках гострого передозування слід промити шлунок та провести симптоматичну терапію. У випадках хронічного передозування слід зменшити дозу препарату.

Побічні реакції.

Можливі реакції підвищеної чутливості.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Спеціальних умов зберігання не потребує. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Цефак КГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Остбанхофштрассе 15, 87437 Кемптен, Німеччина.

Дата останнього перегляду. 18.03.2020.