

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

СЕЛЕНОБЕЛ

Согласовано Министерством здравоохранения Республики Беларусь

Приказ №1119 от 10.11.2015

Торговое название: Селенобел.

Международное непатентованное название: отсутствует.

Форма выпуска: таблетки.

Описание: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические.

Состав: каждая таблетка содержит:

активное вещество: диацетофенонилселенид - 0,4 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кальция стеарат, повидон К-25, крахмал картофельный.

Фармакотерапевтическая группа: Минеральные добавки. Препараты селена.

Код АТС: А12СЕ.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Селенобел - лекарственное средство на основе органического соединения селена - диацетофенонилселенида ($C_{16}H_{14}O_2Se$), в молекуле которого содержится 25% неорганического микроэлемента.

Селен является одним из эссенциальных микроэлементов, играющих важную роль в нормальном функционировании жизненно важных органов и систем. Суточная потребность организма человека составляет около 2 мкг/кг массы тела.

Селен - микроэлемент, входящий в состав глутатионпероксидазы, которая выявляется практически во всех клетках и биологических жидкостях человека и животных. Фермент не обладает строгой селективностью действия и представляет собой первую линию защиты организма от повреждающего действия перекисных радикалов, которые образуются в организме в избыточных количествах при различных патологических состояниях, включая гипоксию, стрессы, воздействие ионизирующего излучения и др.

Недостаток селена в организме вызывает ослабление сопротивляемости организма к воздействию неблагоприятных факторов внешней среды (радиации, химических и биологических агентов, погодных метеоусловий). Длительный дефицит микроэлемента в пищевом рационе людей, особенно в молодом возрасте, может привести к развитию очень серьезного, нередко смертельного заболевания - дилатационной кардиомиопатии (кешанская болезнь). Чаще всего эта патология развивается у детей и подростков, проживающих в районах с недостаточным содержанием селена в почве. Заболевание проявляется головокружением, обмороками, сердцебиением, болями и перебоями в работе сердца, слабостью, дрожью и болями мышц, утомляемостью, одышкой при физических нагрузках, снижением работоспособности. На ЭКГ у заболевших выявляются нарушения ритма сердечной деятельности, проводимости и возбудимости миокарда. Характерной особенностью указанной патологии является ее обратимость при своевременном назначении пациентам препаратов селена. Показано, что у человека, приехавшего в эндемический район и употребляющего в пищу продукты местного производства, клинические симптомы заболевания могут проявиться уже через 3 месяца.

Установлено, что селен оказывает защитное действие при острых и хронических интоксикациях ксенобиотиками. Он обладает способностью корректировать нарушения иммунитета у лиц, которые недополучают необходимые количества селена в пищевом рационе.

Селен является эффективным антиоксидантом на клеточном уровне. Он обладает

способностью изменять функциональную активность фагоцитов и модулировать оксидантный клеточный стресс; нивелировать сдвиги оксидантного статуса, сопутствующие эндокринным расстройствам. Селен повышает неспецифическую резистентность организма при заболеваниях, сопровождающихся истощением общей устойчивости к экстремальным воздействиям. Он обладает способностью стимулировать эритропоэз и лейкопоэз. Экспериментально установлено значительное (в 1,5 раза) увеличение в костном мозге абсолютного числа эритроидных клеток, достоверное повышение абсолютного числа зрелых гранулоцитов и снижение уровня лимфоидных элементов.

Экспериментально показано непосредственное повреждающее влияние селена на опухолевые клетки человека (как на пролиферирующие клетки, так и на интерфазные опухолевые клетки).

Фармакокинетика

Усвоение растворимых форм селена в пищеварительном тракте происходит на 80-100%. В экспериментах с введением изотопа ^{75}Se показано, что 91-93% микроэлемента всасывается в желудочно-кишечном тракте. У взрослых людей при приеме внутрь абсорбируется от 76 до 100% селена. Органические соединения селена усваиваются лучше, чем неорганические.

Наиболее интенсивно всасывание селена происходит в двенадцатиперстной и в несколько меньшей степени - в тощей и подвздошной, а также поперечно-ободочной кишках. В желудке этот микроэлемент практически не усваивается. Интенсивность абсорбции селена зависит от характера пищевого рациона. Преобладание белков, малое количество сульфатов и солей тяжелых металлов способствует более полному усвоению селена.

Транспорт и депонирование селена в организме осуществляется как специфическими белками, содержащими селеноцистеин (селенопротеины), так и альбуминами, глобулинами, а также липопротеинами. Микроэлемент кровью доставляется ко всем органам и тканям. Он проходит через гематоэнцефалический, офтальмологический и гематотестикулярный барьеры. У человека наибольшая концентрация селена выявляется в миокарде, печени и скелетных мышцах. В небольших количествах он обнаруживается в надпочечниках и зубах. Селен выделяется из организма тремя путями - через почки, кишечник и легкие. У кормящих матерей селен выделяется с грудным молоком. В физиологических условиях гомеостаз селена регулируется в основном экскрецией этого микроэлемента с мочой в течение 24 часов после его введения.

Показания к применению

- профилактика и лечение селеновой недостаточности;
- воздействие на организм неблагоприятных факторов (радиационных, химических, биологических) внешней среды;
- профилактика и коррекция нежелательных токсических эффектов курсов полихимиотерапии у онкологических больных.

Способ применения и режим дозирования

Внутрь, после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Необходимое пищевое содержание селена для здорового человека

Возраст	Необходимое количество селена (ц/сутки)	Высшая допустимая доза всутки (ц/сутки)
0-6 месяцев	Дополнительное поступление	45
7-12 месяцев	не требуется	60
1-3 года	20	90
4-8 лет	30	150
9-13 лет	40	280
14 лет и старше	55	400
Беременные	60	400
Кормящие грудью	70	400

Одна таблетка содержит 0,1 мг селена.

Недостаток селена возникает в эндемичных по его дефициту областях, а также при нарушении переваривания пищи или всасывания микроэлемента в кишечнике. Поэтому лекарственное средство рекомендуется применять при невозможности восполнить дефицит селена с пищевыми продуктами.

Для профилактики селеновой недостаточности взрослым в эндемических районах следует ежедневно употреблять по 1 таблетке селенобела. Лицам, которые находятся в эндемической зоне кратковременно, рекомендуется применять селенобел в вышеуказанной дозировке во время всего срока пребывания в регионе.

При лечении больных с клинической картиной селеновой недостаточности рекомендуется назначать селенобел по 1 таблетке 3 раза в день. Продолжительность курса лечения зависит от степени выраженности клинических проявлений заболевания.

При воздействии на организм неблагоприятных факторов внешней среды селенобел рекомендуется принимать взрослым по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Для профилактики и коррекции нежелательных токсических эффектов химиотерапевтических препаратов селенобел рекомендуется принимать по 1 таблетке 1 раз в сутки, начиная с первого дня химиотерапии на протяжении всего периода лечения цитостатиками, а также во время перерывов между курсами химиотерапии (при проведении нескольких курсов полихимиотерапии средняя продолжительность приема препарата селенобел составляет 50-60 суток).

Побочное действие

Аллергические реакции, гиперемия, зуд.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость селена или других компонентов препарата; поливалентная аллергия, беременность, лактация.

Передозировка

Симптомы острого отравления: запах чеснока в выдыхаемом воздухе и выделяемом поте, повышенная утомляемость, слабость, тошнота, рвота, дискомфорт в животе, диарея.

Длительный прием селена в дозах больше 1000 мкг (1 мг) может привести к появлению *симптомов хронической интоксикации*: повышенной ломкости ногтей и волос, выпадению волос, кожному зуду, дерматиту, развитию периферической нейропатии.

Лечение: симптоматическая терапия, промывание желудка, поддержание жизненно важных функций. Специфического антидота нет.

Меры предосторожности

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата. При появлении симптомов передозировки применение селенобела следует прекратить.

При возникновении аллергических реакций лечение препаратом следует прекратить, в случае резкого покраснения и зуда следует провести десенсибилизирующую терапию.

Клинические испытания эффективности и безопасности селенобела у детей, не проводились. Согласно литературным данным селеносодержащие препараты успешно используются для лечения эндемической дилатационной кардиомиопатии у детей и подростков.

В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не рекомендуется применять у пациентов с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа и глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Применение во время беременности и в период лактации. Селенобел не рекомендуется назначать беременным женщинам. При необходимости приема препарата в период лактации необходимо на период лечения прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Препарат не влияет на способность управления автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Негативных проявлений при применении средств, содержащих селен, на фоне терапии другими лекарственными препаратами, не описано.

Не следует назначать прием лекарственных средств (витаминно-минеральных комплексов) или биологически активных добавок, содержащих селен. Не рекомендуется одновременный прием с восстанавливающими веществами (например, аскорбиновой кислотой) из-за возможного осаждения элементарного селена.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну, три контурных упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Отпуск из аптек

По рецепту.