

SELIT

100 microgramas de selênio na forma de 333 microgramas de
selenito de sódio penta-hidratado

ou

500 microgramas de selênio na forma de 1,665 microgramas de
selenito de sódio penta-hidratado

Solução Injetável

**Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora
Ltda.**

SELIT®

selênio

APRESENTAÇÃO

Solução injetável

Caixa com 10 ampolas de 2 mL

Caixa com 10 frascos-ampolas de 10 mL.

PARA USO INJETÁVEL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

O ingrediente ativo nesta solução para injeção é o selenito de sódio penta-hidratado, uma fonte de selênio.

Cada ampola com 2 mL de solução para injeção contém 100 microgramas de selênio na forma de 333 microgramas de selenito de sódio penta-hidratado ($\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}$), correspondente a 50 µg/mL.

Cada frasco-ampola de 10 mL de solução para injeção contém 500 microgramas de selênio na forma de 1,665 microgramas de selenito de sódio penta-hidratado ($\text{Na}_2\text{SeO}_3 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}$), correspondente a 50 µg/mL.

Outros ingredientes presentes na solução para injeção são cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injeção.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Selit® é indicado para pacientes com deficiência comprovada de selênio que não possa ser obtido de fontes alimentares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso de selênio por via intravenosa é eficaz para a normalização dos níveis sanguíneos e da atividade das enzimas dependentes deste, como a glutatona-peroxidase, como mostram os estudos clínicos realizados por Manzanares e cols., 2012, nos casos em que a via oral não está disponível.

Ademais, o emprego de solução injetável para suplementação de selênio está em uso clínico desde 1998 na Alemanha, e posteriormente na Áustria, Suíça, Holanda, Luxemburgo, Reino Unido, Portugal, República Checa, República Eslovaca, e Coreia do Sul.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS E FARMACOCINÉTICAS

O selênio é um cofator de várias enzimas do corpo humano e como tal pertence ao grupo dos oligoelementos essenciais. Até o momento, mais de 25 proteínas e subunidades proteicas contendo selênio, foram identificadas, sendo a maioria dos seus efeitos clínicos e bioquímicos atribuídos ao selênio. No entanto, nem todos os efeitos do selênio são exclusivamente relacionados com a ação das diferentes enzimas.

Selênio contido na glutatona peroxidase e proteína p-selênio foi identificado em humanos. A glutatona peroxidase faz parte do mecanismo de proteção antioxidante das células dos mamíferos. Como constituinte da glutatona peroxidase, o selênio pode reduzir a taxa de peroxidação dos lipídios e, conseqüentemente, os danos resultantes na parede da célula. A glutatona peroxidase afeta o metabolismo dos leucotrienos, tromboxano e prostaciclina. A iodotironina-5'-deiodinase caracteriza-se por ser uma enzima contendo selênio, que converte a tiroxina (T4) em triiodotironina (T3), o hormônio ativo da tireoide, nos animais.

A deficiência em selênio caracteriza-se por uma redução dos níveis no sangue total ou plasma e pela supressão da atividade da glutatona peroxidase no sangue, plasma ou trombócitos.

Vários estudos sobre deficiência em selênio têm demonstrado a dependência da substância, de certas reações que ocorrem no organismo humano e em animais. A deficiência em selênio ativa e inibe a resposta imunológica, particularmente nas células não específicas e nos fluidos corporais. Esta deficiência também afeta a atividade de várias enzimas hepáticas, potencializa danos hepáticos ocasionais devido a processos oxidativos ou químicos e à toxicidade induzida por metais pesados tais como mercúrio e cádmio.

O selenito de sódio não é imediatamente convertido pelas proteínas. No sangue, a maioria do aporte de selênio é usado pelos eritrócitos e convertido em selenito de hidrogênio, sob a ação de enzimas. O selenito de hidrogênio atua como um "pool" central de selênio, quer para eliminação, quer para a integração específica nas selenoproteínas. O selênio reduzido, liga-se às proteínas plasmáticas que migram para o fígado e outros órgãos. Seguidamente, é transportado pelo plasma do fígado para os órgãos-alvo que sintetizam glutatona peroxidase, provavelmente através da P-selenoproteína contendo selenocisteína.

O passo metabólico subsequente à síntese da selenoproteína foi, até à data, estudado apenas em procariotas. Durante o processo metabólico, a selenocisteína é especificamente incorporada nas cadeias peptídicas da glutatona peroxidase. Todo o excesso de selenito de hidrogênio é metabolizado via metilselenol e dimetilselenito em íon trimetilselenol, o principal produto de eliminação.

A quantidade total de selênio, no corpo humano, oscila entre 4 mg e 20 mg. A eliminação do selênio nos humanos se dá através das fezes, via renal e sistema respiratório, dependendo da quantidade administrada. O selênio é predominantemente eliminado sob a forma do íon trimetilselenol por via renal. A eliminação depende da concentração de selênio.

De uma administração intravenosa de selenito de sódio [75Se], 12% foram eliminados nas primeiras 24 horas. Os seguintes 40%, foram eliminados com uma meia-vida de 20 dias. A meia-vida da terceira fase foi de 115 dias.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade a algum dos componentes do produto (substância ativa ou excipientes). E em casos de selenose.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

EFEITOS NA CAPACIDADE DE DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS

Não se esperam efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco para mulheres grávidas (ANVISA-RE 1548/03): B

Não há dados a respeito do uso de SELIT® em mulheres grávidas. Os poucos dados publicados sobre o assunto, referem-se a estudos em animais e revelam apenas evidências de toxicidade reprodutiva, quando se submete a mãe a doses tóxicas.

O selenito de sódio é eliminado no leite materno. Não é esperado que as doses utilizadas para correção do déficit em selênio em mulheres lactantes possam exercer efeitos secundários nos lactentes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ao preparar uma solução de infusão com Selit® como um suplemento, deve-se garantir que o valor de pH não caia abaixo de 7,0 e que a solução não seja misturada com substâncias redutoras (por exemplo, vitamina C), pois isto pode possivelmente resultar em um precipitado de selênio elementar. Para segurança, precipitação inespecífica deve ser evitada após misturar soluções de infusão com Selit® solução para injeção.

O selênio elementar não é solúvel em um meio aquoso e não possui disponibilidade biológica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Selit® é uma solução límpida e incolor, sem partículas e apresentada em ampolas ou frasco-ampolas de vidro transparente.

Conservar o produto em temperatura entre 15°C e 30°C, protegido de luz e umidade

Use imediatamente após a abertura.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

DOSE DIÁRIA: A dose recomendada é de 100-200 microgramas de selênio (equivalente a 1–2 ampolas). Se necessário, esta dose pode ser aumentada para 500 microgramas de selênio (equivalente a 1 frasco-ampola).

Há resultados experimentais com o uso de doses muito mais elevadas de SELIT®, chegando a doses e bolo de 1000-1600 ug, e em infusão contínua de 1000 ug/d, em pacientes em situações clínicas graves.

A recomendação da OMS sobre o limite superior da dose diária de selênio é de 400ug.

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO: Selit® solução para injeção é administrado como uma injeção intramuscular ou intravenosa. Os níveis de selênio no sangue total ou soro devem ser determinados a fim de monitorar o sucesso da terapia.

Quando Selit® é administrado como um suplemento a soluções de infusão geral para nutrição parenteral total, uma dose diária de 100 microgramas de selênio (equivalente a 1 ampola de Selit® solução para injeção, 100 microgramas) deve ser garantida.

Não existe um limite para a administração de Selit® em uma dose suplementar (100 microgramas de selênio por dia, equivalente a 1 ampola de injeção de 100 microgramas).

DOSAGEM EM CRIANÇAS E EM PACIENTES ESPECIAIS

Este medicamento é contraindicado para crianças.

DOSAGEM EM PACIENTES COM COMPROMETIMENTO RENAL OU HEPÁTICO

Não existe nenhuma evidência científica sobre o ajuste de dosagem em pacientes com comprometimento renal ou hepático.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Frequência não conhecida (não pode ser estimada dos dados disponíveis): Após administração intramuscular, você pode sentir dor no local da administração

Os seguintes sintomas podem ser apresentados no caso de superdose (ver item 10. abaixo):

- Halitose com odor de alho;
- Astenia;
- Náusea;
- Diarreia;
- Dor abdominal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm , ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sinais de superdosagem aguda são: odor de alho no hálito, cansaço, náusea, diarreia e dor abdominal. A superdosagem crônica pode afetar o crescimento de unhas e cabelos e pode levar a polineuropatia periférica.

Medidas contra superdosagem incluem lavagem gástrica, diurese forçada ou a administração de altas doses de vitamina C. No caso de uma superdosagem extrema (1.000 – 10.000 vezes a dose normal) uma tentativa deve ser feita para eliminar o selênio por diálise. A administração de dimercaprol não é recomendada, pois o efeito tóxico do selênio é potencializado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.2748.0034

Resp. Téc: Raísa Ogawa Cavalcanti

CRF-SP 67.679

Registrado e Importado por:

Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.

Rua Frei Caneca 356 – Consolação – São Paulo – SP CEP: 01307-000

CNPJ: 38.909.503/0001-57

SAC 0800 774 0119.

Fabricado por Recipharm

Wasserburg, Alemanha

Embalado por Biosyn Arzneimittel GmbH

Felbach, Alemanha

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (18.06.2021).



01601VPS1

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2021	NA	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	11/12/2020	4389892/20-1	11197 – ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	15/03/2021	- Inclusão Inicial	VPS	50MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2ML 50MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10ML