



SELENOZ®
ácido selenioso

Casula e Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.
Solução Injetável
60 mcg/mL

SELENOZ[®] 60 mcg/mL – 1 mL

ácido selenioso

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de selênio 60 mcg / mL, apresentada em caixa contendo 50 ampolas com 1 mL.

VIA INFUSÃO INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução injetável contém:

ácido selenioso.....	98 mcg
(equivalente a 60 mcg de selênio)	
ácido clorídrico q.s.p.	pH 1,9 a 2,1
hidróxido de sódio q.s.p.	pH 1,9 a 2,1
veículo q.s.p.	1 mL
(água para injetáveis)	

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como suplemento em soluções intravenosas na Nutrição Parenteral (NP) total e parcial. A administração de soluções de selênio em NP ajuda a manter os níveis de selênio no plasma, a prevenir a perda de reservas endógenas e, subsequentemente, os sintomas da deficiência de selênio, além de ter efeito antioxidante, atuando contra o estresse oxidativo, que é o principal promotor de inflamação sistêmica e falência de órgãos devido à produção excessiva de radicais livres. O efeito antioxidante também auxilia na regulação do sistema imunológico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O selênio (Se), princípio ativo do SELENOZ[®], é um micronutriente importante para a composição de selenoproteínas, como a glutatona peroxidase, que apresenta atividade antioxidante^[1] e a iodotironina deiodinase, responsável pela conversão do hormônio tireoidiano^[2]. Alterações funcionais bioquímicas causadas pela deficiência de selênio em pacientes mantidos em Nutrição Parenteral Total (NPT) foram revertidas através da suplementação^{[3][4]}.

Manifestações clínicas das deficiências de selênio: cardiomiopatia, miopatia esquelética, mialgia, descoloração das unhas, miosite, atraso no crescimento em crianças^{[2][5][6]}.

Manifestações clínicas da toxicidade de selênio: perda de cabelo, enfraquecimento das unhas, dermatites, problemas dentários, distúrbios gastrointestinais, nervosismo, depressão mental, sabor metálico, vômitos, respiração e suor com odor de alho^{[2][5][7]}. A administração de selênio em NPT ajuda a manter os níveis plasmáticos e a prevenir a redução dos estoques endógenos e os sintomas decorrentes da carência de selênio^[8].

O monitoramento dos níveis séricos pode ser feito através da dosagem de selênio no plasma ou no soro, onde se verifica a atividade da glutatona peroxidase. Ambas as amostras biológicas são bons indicadores da deficiência de selênio^[7]. Pacientes com síndrome do intestino curto, doença inflamatória intestinal ou outra alteração intestinal apresentam maior chance de apresentarem deficiência de selênio, devido à menor absorção deste nutriente, e por isso devem ter os níveis de selênio verificados antes de iniciar a nutrição parenteral^[9]. A recomendação de selênio por nutrição parenteral, segundo a Sociedade Americana de Nutrição Parenteral e Enteral (ASPEN), é de 20-60 mcg/dia para adultos (dose máxima de 400 mcg/dia)^[10] e 1-3 mcg/kg/dia para crianças (dose máxima pediátrica de 100 mcg/dia)^[7].

Referências Bibliográficas

[1] Rayman, M. P. Selenium and human health. *The Lancet*, v. 379, n. 9822, 2012.

[2] Rayman, M. P. The importance of selenium to human health. *The Lancet*, v. 356, n. 9225, 2000.

[3] Baker, S. S. Reversal of biochemical and functional abnormalities in erythrocytes secondary to selenium deficiency. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, v. 7, n. 3, 1983.

[4] Van Rij, A. M. et al. Selenium deficiency in total parenteral nutrition. *The American Journal of Clinical Nutrition*, v. 32, 1979.

[5] Zwolak I. e Zaporowska, H. Selenium interactions and toxicity: a review. *Cell Biology and Toxicology*, v. 28, 2012.

[6] Fessler, T. A. Trace elements in parenteral nutrition: a practical guide for dosage and monitoring for adult patients. *Nutrition in Clinical Practice*, v. 28, n. 6, 2013.

[7] Vanek, V. W. et al. A.S.P.E.N Position Paper: Recommendations for changes in commercially available parenteral multivitamin and multi-trace element products. *The American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.)*, v. 27, n. 4, 2012.

[8] Shenkin, A. Selenium in intravenous nutrition. *Gastroenterology*, v. 137, 2009.

[9] Rannem, T. et al. Selenium depletion in patients with gastrointestinal diseases: are there any predictive factors? *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, v. 33, 1998.

[10] Institute of Medicine (US) In: Dietary Reference Intakes for vitamin C, vitamin E, selenium, and carotenoids: a report of the Panel on Dietary Antioxidants and Related Compounds, Subcommittees on Upper Reference Levels of Nutrients and of Interpretation and Use of Dietary Reference Intakes, and the Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes. Washington (DC): National Academies Press (US), 2000. p. 284-324.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O selênio é um componente da enzima glutatona peroxidase, a qual protege os componentes celulares dos danos oxidativos devido aos peróxidos produzidos no metabolismo celular.

O suporte prolongado da terapia de NP em humanos tem causado sintomas da deficiência de selênio, que incluem dores musculares e sensibilidade à dor. Estudos relataram resposta dos sintomas à suplementação em soluções de NP com selênio.

Em condições pediátricas, as doenças de Keshan e Kwashiorkor foram associadas à baixa ingestão de selênio na dieta. Estas condições são endêmicas em áreas geográficas em que há baixa quantidade de selênio no solo. A redução da incidência dessas condições entre crianças afetadas foi relatada com a suplementação na dieta com sais de selênio.

Os níveis normais de selênio no sangue em humanos em diferentes populações são variáveis e dependem da quantidade de selênio consumida nos alimentos.

Níveis de selênio no plasma entre 0,3 e 0,9 mcg/100 mL foram relatados em casos de sintomas da deficiência de selênio em humanos.

O selênio é eliminado primariamente na urina. No entanto, perdas endógenas significantes pelas fezes também ocorrem. A taxa de excreção e a relativa importância das duas rotas variam com a forma química do selênio utilizado na suplementação. Rotas auxiliares de eliminação são pelos pulmões e pele.

4. CONTRAINDICAÇÕES

SELENOZ[®] não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas (Categoria C: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica).

Não há, no entanto, estudo adequado e bem controlado que avalie o risco potencial ao feto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento não deve ser injetado sem diluição, devido ao risco de flebite.

Uso em grupos de risco

Como o selênio é eliminado na urina e nas fezes, suplementos de selênio devem ser ajustados, reduzidos ou omitidos em caso de disfunção renal e/ou mau funcionamento gastrointestinal.

Em pacientes recebendo transfusões de sangue, aportes destas transfusões devem também ser considerados.

A determinação frequente do nível de selênio no plasma é sugerida como um guia.

Uso durante a gravidez

Há relatos de que o selênio, em doses elevadas (15-30 mcg/ovo), causou efeitos embrionários adversos em galinhas. Não há, no entanto, nenhum estudo adequado e bem controlado que justifique o risco potencial ao feto. Dessa forma, *SELENOZ*[®] deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em animais, há relatos do selênio atuando na diminuição da toxicidade do mercúrio, cádmio e arsênio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

SELENOZ[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Observar o prazo de validade, que é de 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. As soluções remanescentes devem ser descartadas.

SELENOZ[®] é uma solução límpida, incolor, apirogênica, estéril, apresentada em ampolas de vidro incolor, Tipo I (vidro neutro), contendo 1 mL.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

SELENOZ[®] fornece 60 mcg de selênio por mL.

Para adultos metabolicamente estáveis, recebendo Nutrição Parenteral, a dose sugerida é de 20 a 60 mcg de selênio por dia. Dose máxima de 400 mcg/dia⁽¹⁰⁾.

Para pacientes pediátricos e neonatos a termo, a dose sugerida é 2 a 3 mcg/kg/dia. Para neonatos pré-termo, a dose sugerida é de 1,5 a 2,0 mcg/kg/dia. Dose máxima pediátrica de 100 mcg/dia.

O monitoramento frequente dos níveis de selênio no plasma é sugerido como um guia para subsequente administração.

MODO DE USAR

SELENOZ[®] é uma solução hipotônica e deve ser administrado somente em “misturas” (Nutrição Parenteral Total – NPT – ou Nutrição Parenteral Parcial – NPP), após diluição, por via intravenosa, devido ao risco de causar flebite pela infusão direta.

Observar as condições ideais de assepsia quando o *SELENOZ*[®] for adicionado à solução nutritiva. O selênio é fisicamente compatível com os eletrólitos e outros elementos traço usualmente presentes nas soluções de aminoácido/dextrose utilizadas na Nutrição Parenteral Total.

Recomenda-se proceder à manipulação segundo o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviços de Saúde (RDC no 45 de 12/03/2003, DOU 13/03/2003).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação adversa (frequência não definida) – local: irritação local.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

O selênio injetável pode ser tóxico se administrado em quantidades excessivas. A suplementação de selênio em soluções de Nutrição Parenteral deve ser imediatamente descontinuada se sintomas de intoxicação forem observados. Não há informações quanto a ações hospitalares que podem ser realizadas, além da descontinuação da administração.

Foi relatada na literatura a toxicidade crônica em humanos resultante da exposição ao selênio em ambientes industriais, da ingestão de alimentos cultivados em solos ricos em selênio, do uso de água contaminada com selênio e da utilização de cosméticos contendo selênio. Os sintomas de toxicidade incluem perda de cabelo, enfraquecimento das unhas, dermatites, problemas dentários, distúrbios gastrointestinais, nervosismo, depressão mental, sabor metálico, vômitos, respiração e suor com odor de alho.

Intoxicações agudas devido à ingestão de grande quantidade de compostos com selênio resultaram em morte com alterações histopatológicas, incluindo colapso vascular periférico fulminante, congestão vascular interna, hemorragia difusa, pulmões congestivos e edematosos, mucosa gástrica com coloração vermelho-tijolo. Morte foi precedida por coma.

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

DIZERES LEGAIS

CITOPHARMA
INDUSTRIAL

Farm. Resp.: Daiana de Paula Santos Costa – CRF/MG 31.828
Registro MS 1.6400.0009.001-0

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/10/2020.



0800 095 6120
sac@citopharmaindustrial.com.br
www.citopharmaindustrial.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações / notificação que altera bula			Dados das alterações da bula		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/10/2020		10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	-Reações Adversas	VPS	60 mcg/ mL SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 1ML