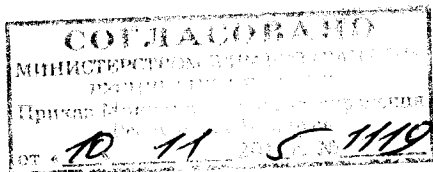


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ИНСТРУКЦИЯ (информация для пациентов) по медицинскому применению лекарственного средства СЕЛЕНОБЕЛ

**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.

### Фармакологическое действие

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 корригировать 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).

#### **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*

<b>Возраст</b>	<b>Необходимое количество селена (мкг/сутки)</b>	<b>Высшая допустимая доза в сутки (мкг/сутки)</b>
0-6 месяцев	Дополнительное поступление не требуется	45
7-12 месяцев		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.

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

#### **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 селенсодержащие 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 (витаминово-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.

---

**Производитель:**

РУП "Белмедпрепараты",  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

---

