



Rx SELESYN 500 MCG SOL.INJ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi ống 10 ml chứa:
Thành phần hoạt chất: Selen (dưới dạng natri selenit pentahydrat) 500 mcg
Thành phần tá dược: Natri clorid, acid hydrocloric 0,1M, nước pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm.
Mô tả: Dung dịch trong suốt, không màu.

CHỈ ĐỊNH

Phòng ngừa thiếu hụt selen, không thể bổ sung đầy đủ được từ nguồn thức ăn.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng
100–200 microgram selen (tương đương với 2–4 ml dung dịch tiêm). Nếu cần thiết, có thể tăng tới 500 microgram selen (tương đương với 1 ống dung dịch tiêm 10ml).

Cách dùng
Dung dịch tiêm Selesyn 500 mcg sol.inj được dùng theo đường tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Để theo dõi quá trình điều trị có thể định lượng selen trong máu toàn phần hoặc huyết thanh. Khi dung dịch tiêm Selesyn 500 mcg sol.inj được sử dụng như một thành phần bổ sung vào các dung dịch tổng hợp nuôi dưỡng qua đường mạch, phải đảm bảo dùng đúng liều selen là 100 microgram mỗi ngày. Không có giới hạn về thời gian dùng dung dịch tiêm Selesyn 500 mcg sol.inj ở liều bổ sung (100 microgram selen mỗi ngày, tương đương 2ml dung dịch tiêm Selesyn 500 mcg sol.inj).

Liều ở trẻ em
2 mcg/kg thể trọng/ngày khi bắt đầu điều trị và liều duy trì là 1 mcg/kg thể trọng/ngày. Cần định lượng nồng độ selen toàn phần trong máu và huyết thanh để theo dõi quá trình điều trị.
Liều tối đa hàng ngày cho trẻ em trong thời gian điều trị dài hơn:

Tuổi	mcg selen/ngày
1-3	60
4-6	90
7-10	130
11-14	200
15-17	250

Liều ở bệnh nhân suy gan, suy thận
Chưa có bằng chứng khoa học về điều chỉnh liều dùng ở người suy gan hoặc thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Ngộ độc selen.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Dung dịch tiêm Selesyn 500 mcg sol.inj có chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi ml thuốc, do đó thuốc được xem là gần như không chứa natri.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về sử dụng dung dịch tiêm Selesyn 500 mcg sol.inj ở phụ nữ có thai. Các dữ liệu được công bố còn hạn chế về nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có thể gây độc với sinh sản khi dùng với liều gây độc cho mẹ.

Sẽ không có tác dụng không mong muốn nào của natri selenit xảy ra với bà mẹ mang thai và thai nhi nếu thuốc được sử dụng khi thực sự thiếu selen.

Phụ nữ cho con bú

Selen được bài tiết qua sữa. Liều lượng thuốc dùng điều trị thiếu selen ở phụ nữ cho con bú sẽ không gây ra tác dụng bất lợi nào đối với trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Khi chuẩn bị dung dịch tiêm Selesyn 500 mcg sol.inj như là một thành phần bổ sung trong dịch truyền, phải đảm bảo là pH không thấp hơn 7,0 và dung dịch không bị trộn với các chất khử (ví dụ vitamin C) vì selen nguyên tố có thể bị kết tủa. Selen nguyên tố không tan trong dung dịch nước và không có hoạt tính sinh học. Vì lý do an toàn, nên tránh kết tủa không đặc hiệu sau khi trộn dung dịch tiêm truyền với Selesyn 500 mcg sol.inj.

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Chưa được biết (không ước lượng được từ dữ liệu hiện có):

Sau khi tiêm bắp dung dịch Selesyn 500 mcg sol.inj, người bệnh có thể có cảm giác đau ở vị trí tiêm thuốc.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các dấu hiệu quá liều cấp tính gồm có mùi tỏi trong hơi thở ra, mệt mỏi, buồn nôn, tiêu chảy và đau bụng. Quá liều kéo dài có thể ảnh hưởng tới sự phát triển của móng, tóc và dẫn tới bệnh thần kinh ngoại vi.

Các biện pháp xử trí gồm có rửa dạ dày, thúc đẩy tiêu tiện và dùng liều cao vitamin C. Trong trường hợp quá liều trầm trọng (gấp 1000–10.000 liều thông thường) cần nỗ lực thải trừ selen

bằng thẩm phân. Không khuyến cáo dùng dimercaprol khi quá liều vì tác dụng độc của selen có thể bị tăng thêm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân nhóm được điều trị: Bổ sung khoáng chất

Mã ATC: A12C E02

Selen là một đồng yếu tố (co-factor) của rất nhiều enzym trong cơ thể người và vì vậy là một nguyên tố vi lượng thiết yếu. Cho tới hiện tại, khoảng hơn 25 protein và tiểu đơn vị protein chứa selen đã được xác định và hầu hết các tác dụng sinh hoá và lâm sàng của selen đều đóng góp tạo ra hoạt tính của các chất này. Tuy nhiên, không phải tất cả các tác dụng của selen chỉ liên quan đến tác dụng của các enzym khác nhau.

Glutathion peroxidase chứa selen và selen protein P đã được xác định trên người. Glutathion peroxidase là một phần của cơ chế bảo vệ chống oxy hoá trong tế bào vật chủ. Là một phần cấu thành của glutathion peroxidase, selen có thể làm chậm tốc độ peroxy hoá lipid và từ đó là tốc độ phá huỷ màng tế bào. Glutathion peroxidase ảnh hưởng tới sự chuyển hoá của các leukotrien, thromboxan và prostacyclin. Trên động vật, iodothyronin-5'-deiodinase loại I được đặc trưng bởi một enzym selen, chuyển thyroxin (T_4) thành triiodothyronin (T_3) - hormon thyroid có hoạt tính.

Thiếu selen được biểu hiện bởi giảm nồng độ selen trong máu toàn phần hoặc huyết tương và sự giảm hoạt tính của glutathion peroxidase trong máu toàn phần, huyết tương và tiểu cầu. Đặc điểm sinh lý bệnh của các phản ứng phụ thuộc selen đã được làm sáng tỏ trong các nghiên cứu về thiếu selen trên người và động vật: thiếu selen sẽ hoạt hoá và ức chế đáp ứng của cơ chế miễn dịch, đặc biệt là đáp ứng thể dịch và tế bào không đặc hiệu. Thiếu selen ảnh hưởng tới hoạt tính của nhiều enzym gan. Thiếu selen làm tăng nguy cơ tổn thương gan gây ra bởi các yếu tố hoá học hoặc oxy hoá, hoặc độc tính với gan của các kim loại nặng như thủy ngân và cadmi.

Các bệnh sau ở người đã được mô tả như là hậu quả của thiếu selen: bệnh Keshan, một bệnh lý tim địa phương, bệnh Kaschin-Beck, một bệnh lý xương khớp địa phương, liên quan đến tình trạng bất thường hình thái khớp rất nặng. Các biểu hiện lâm sàng của thiếu selen cũng được mô tả như là hậu quả của quá trình nuôi dưỡng qua mạch kéo dài và của chế độ ăn không cân bằng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Natri selenit không được biến đổi ngay thành protein. Ở trong máu, phần lớn selen cung cấp vào được hồng cầu sử dụng và chuyển thành hydrogen selenit dưới tác dụng của các enzym. Hydrogen selenit tác dụng như một trung tâm của cả hai quá trình: thải trừ và liên kết đặc hiệu của selen vào selenoprotein. Phần selen không liên kết protein huyết tương sẽ phân bố đến gan và các tổ chức khác. Con đường vận chuyển huyết tương thứ hai từ gan tới các mô đích, tạo ra glutathion nhờ quá trình tổng hợp, xảy ra nhờ P-selenoprotein có chứa selenocystein. Con đường chuyển hoá sau của tổng hợp selenoprotein cho tới hiện tại mới chỉ được nghiên cứu trên tiền hồng cầu có nhân. Trong quá trình chuyển hoá, selenocystein gắn đặc hiệu với chuỗi peptid của glutathion peroxidase.

Phần hydrogen selenit còn lại được chuyển hoá nhờ methylselenol và dimethylselenit thành ion trimethylselenonium, sản phẩm thải trừ chính.

Sau khi dùng đường uống, selen được hấp thu chủ yếu ở ruột non. Quá trình hấp thu của natri selenit ở ruột không được điều khiển bởi cơ chế cân bằng nội môi. Tuỳ thuộc vào nồng độ natri selenit và sự có mặt của các chất có liên quan, thường là trong khoảng 44% và 89%, đôi khi nhiều hơn 90%. Amino acid cystein làm tăng sự hấp thu của natri selenit.

5070-C
GTY
HH
PHẨM
ANH
HỒ CHÍ

Tổng lượng selen có trong cơ thể người là từ 4 mg đến 20 mg. Ở người, selen được thải trừ qua phân, thận và hệ hô hấp, phụ thuộc vào lượng được cung cấp. Selen được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng ion trimethylselenonium. Quá trình thải trừ phụ thuộc vào tình trạng selen.

Sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch, quá trình thải trừ selen được chia làm 3 giai đoạn. Sau khi uống 10 microgram selen dưới dạng [^{75}Se] natri selenit, 14–20% lượng selen hấp thu được thải trừ qua thận trong hai tuần đầu, và hầu như không có thải trừ qua phổi và da. Phần selen còn ứ đọng lại trong cơ thể giảm theo ba pha, với thời gian bán thải là 0,7–1,2 ngày ở pha 1, 7–11 ngày ở pha 2 và 96–144 ngày ở pha 3. Nồng độ selen trong gan, tim và huyết tương giảm nhanh hơn trong cơ vân và xương. Sau khi tiêm tĩnh mạch một liều [^{75}Se] natri selenit, 12% được bài tiết trong 24 giờ đầu. Thêm 40% được thải trừ với nửa đời sinh học khoảng 20 ngày. Thời gian bán thải của pha ba khoảng 115 ngày.

Sự thải trừ sau khi uống và tiêm tĩnh mạch của một liều [^{74}Se] natri selenit sinh lý được so sánh trực tiếp: sau khi dùng 82 microgram selen dưới dạng natri selenit, 18% liều tiêm tĩnh mạch và 12% liều uống được thải qua thận trong 24 giờ đầu cùng với selen sinh lý đã được chuyển hoá. Sau pha này, quá trình thải trừ của thuốc dùng theo cả hai đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch tương tự như nhau. Ở người tình nguyện khoẻ mạnh, quá trình thải trừ của natri selenit dùng đường uống hay đường tiêm tĩnh mạch tương tự nhau.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 ống x 10ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

Chưa mở: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sử dụng ngay sau khi mở.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chỉ dùng một lần. Vứt bỏ phần còn thừa.

Thuốc có thể trộn với 0,9% NaCl.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp:

Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH
Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg, Đức.

Cơ sở đóng gói thứ cấp:

biosyn Arzneimittel GmbH
Eberhardstr. 64, 70736 Fellbach, Đức.

Cơ sở xuất xưởng:

biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Str. 32, 70734 Fellbach, Đức.

