

## **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 10mL

### **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 333 microgramas de selenito de sódio penta-hidratado equivalente a 100 microgramas de selênio (50 microgramas/mL, 0.63 micromol/mL).

Cada frasco-ampola com 10 mL de solução para injeção contém 1,665 microgramas de selenito de sódio penta-hidratado equivalente a 500 microgramas de selênio (50 microgramas/mL, 0.63 micromol/mL).

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

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

SELIT® é indicado para pacientes com reconhecida deficiência de selênio, que não pode ser compensada através da alimentação, ou suplementação oral.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A deficiência de selênio (Se) causa transtornos clínicos bem caracterizados na literatura médica. A doença de Keshan é uma miocardiopatia endêmica em certas regiões da China e reversível com a suplementação de selênio. A doença de Kashin-Beck é uma degeneração das cartilagens, também endêmica em certas regiões da Ásia.

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

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

O uso de Selit® deve ser evitado em casos em que:

- Você tiver sofrido uma reação alérgica, tais como coceira, erupções na pele ou dificuldade em respirar devido ao ingrediente ativo, selênio, ou a qualquer um dos outros ingredientes contidos na solução.
- Você estiver sofrendo de selenose (intoxicação por selênio).

**Se você apresentar uma das seguintes condições, garanta que seu médico saiba sobre elas antes do uso deste medicamento.**

**“Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis”.**

**“Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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.

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

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

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

**“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

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

**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.**

**“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo”.**

#### **TUDO O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A posologia de SELIT® deve ser guiada pelos níveis sanguíneos de selênio. Habitualmente, a dose diária deve ser de 100–200 microgramas (equivalente a 1-2 ampolas). Caso seja necessário mais selênio para alcançar o nível normal no sangue, esta dose pode ser aumentada até 500 microgramas (equivalente a 5 ampolas = 5 x 100 microgramas ou 1 frasco-ampola).

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

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

#### **MODO DE USAR**

SELIT® pode ser administrado por injeção intramuscular ou intravenosa. Os níveis de selênio no sangue total ou soro, devem ser determinados para que se possa avaliar o sucesso terapêutico. Quando Selit® é administrado como suplemento, em soluções para nutrição parenteral total, uma dose diária de 100 microgramas (equivalente a 1 ampola) deve ser assegurada.

Uso único. Rejeite o que não for utilizado. Selit® pode ser diluído em cloreto de sódio 0,9 %.

Não há tempo limite para a administração numa dose de suplemento (100 microgramas de selênio por dia).

**“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.**

**“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico”.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você perder uma dose, **não se preocupe**. A próxima dose será fornecida no momento correto.

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, Selit® solução para injeção pode causar efeitos adversos, embora não se manifestem em todos os pacientes.

Frequência não conhecida (não pode ser estimada dos dados disponíveis):

- Após administração intramuscular, você pode sentir dor no local da administração
- Porém, se receber altas doses de Selit®, sintomas como hálito com odor de alho, cansaço, náusea, diarreia e dor abdominal podem ser apresentados.

**Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações adversas indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você receber altas doses de Selit®, os sintomas mais prováveis de superdosagem aguda são um odor de alho no seu hálito, náusea, diarreia e dor abdominal. A superdosagem crônica pode afetar o crescimento das unhas e cabelos e pode levar a uma polineuropatia (um distúrbio nos nervos ou vias nervosas que pode ser associado à dormência ou formigamento).

Em caso de altas doses, converse com um médico ou farmacêutico imediatamente.

#### **TRATAMENTO DA SUPERDOSAGEM**

Em caso de sobredosagem deve proceder-se a diurese forçada ou administrar doses elevadas de vitamina C. Em caso de sobredosagem extrema (1.000– 10.000 vezes a dose normal) deve recorrer-se a hemodiálise para remover o selênio. A administração de dimercaprol não é recomendada uma vez que o efeito tóxico do Se é potenciado

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.2748.0034

Resp. Téc: Raisal 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).



01601VP1

### 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	VP	50MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 2ML  50MCG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 10ML