



SELENOZ[®] 60 mcg/mL – 1 mL **ácido selenioso**

Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

A bula pode ser acessada pelo QR code impresso na caixa deste medicamento ou pelo endereço:
www.vmgfarmaceutica.com.br/produtos/selenoz/

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O selênio, princípio ativo do *SELENOZ[®]*, é um componente da enzima glutationa 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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 avalie 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.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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, 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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. Em adultos, o estado de deficiência de selênio é resultante do suporte por Nutrição Parenteral Total em longo prazo. Dose máxima de 400 mcg de selênio por dia.

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 de selênio por 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).

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

A administração do *SELENOZ*[®] somente deve ser realizada em ambiente hospitalar, sob supervisão médica.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Pode haver irritação no local da administração do medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS



Registrado e produzido por:

Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda

Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG

CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93

Registro 1.6400.0009.001-0

USO SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTO DE SAÚDE

SAC ☎ 0800 095 6120

sac@vmgfarmaceutica.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/11/2023.