



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 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) é um micronutriente importante para a composição de selenoproteínas, como a glutathione 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 glutathione peroxidase. Ambas amostras biológicas são bons indicadores da deficiência do 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 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.

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 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 ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento 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.

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.

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



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.