

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА ...19.11.2007...

## Информация за пациента

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към лекуващия лекар или фармацевт.

### Cefasel® 100 $\mu$ g – Цефасел 100 $\mu$ g

#### Състав

1 ампула 1 ml съдържа:

Лекарствено вещество: Sodium selenite pentahydrate 0,333 mg

Помощни вещества: натриев хлорид, вода за инжекции.

#### Какво представлява Цефасел 100 $\mu$ g Инжекционен разтвор?

Разтвор инжекционен в ампули от 1 ml по 10, 50 или 100 ампули в опаковка. Цефасел 100  $\mu$ g Инжекционен разтвор съдържа микроелементът селен, който е част от антиоксидантната предпазваща система на клетките в организма. Селен има антимутагенно и антиалергично въздействие и стимулира имунната защита на организма.

#### За какво се използва Цефасел 100 $\mu$ g Инжекционен разтвор?

При доказан дефицит на селен, който не може да бъде компенсиран чрез подходящ хранителен режим. Селенов дефицит може да настъпи при случаи на нарушения в храненето и абсорбцията (при сериозни заболявания на храносмилателния тракт, както и при бъбречна недостатъчност) или при неправилно и недостатъчно хранене (изцяло парентерално хранене и хемодиализа).

#### Кога не трябва да взимате или да използвате Цефасел 100 $\mu$ g Инжекционен разтвор?

При интоксикации със селен.

#### Какви предпазни мерки трябва да имате предвид при употреба на Цефасел 100 $\mu$ g Инжекционен разтвор?

Ако оплакванията Ви продължават или състоянието Ви се влошава, посъветвайте се с лекуващия Ви лекар.

#### Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Цефасел 100 $\mu$ g Инжекционен разтвор или могат да бъдат повлияни?

При парентерално приложение като добавка към инфузии стойностите на pH не трябва да са по-ниски от 7.0 и не трябва да има смесване с редуциращи агенти, като напр. витамин С, защото в такъв случай не може да се избегне утайване на елементарен селен.

### **Специални предупреждения**

Ако се приема както е указано, няма специални противопоказания при бременност и кърмене.

Цефасел 100 $\mu$ g Инжекционен разтвор не оказва влияние при шофиране и работа с машини.

### **Как можете да използвате Цефасел 100 $\mu$ g Инжекционен разтвор?**

Ако не е предписано друго, се прилага 1 ампула дневно интравенозно или като интравенозна инфузия след разреждане. Това отговаря на дневна доза от 100  $\mu$ g сelen. Тази дозировка може да бъде повишена за кратък период до 3 ампули дневно, отговарящо на 300  $\mu$ g сelen.

Продължителността на лечението е неограничено.

### **Какво трябва да предприемете, ако сте приемли по-голямо количество от Цефасел 100 $\mu$ g Инжекционен разтвор?**

Няма съобщени случаи на предозиране.

### **Какво трябва да правите, ако сте пропуснали прием на Цефасел 100 $\mu$ g Инжекционен разтвор или преждевременно прекратите лечението?**

Ако сте пропуснали прием, продължете както обикновено. Не прилагайте двойна доза от лекарството, за да компенсирате пропуснатия прием.

Липсва нежелан ефект при спиране на лечението с Цефасел 100 $\mu$ g Инжекционен разтвор.

### **Какви нежелани реакции може да предизвика Цефасел 100 $\mu$ g Инжекционен разтвор?**

Няма известни нежелани реакции, ако се използва както е указано.

Съществува възможност за развитие на свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта и флебитни нежелани реакции.

### **Съхраняване на Цефасел 100 $\mu$ g Инжекционен разтвор.**

Не се изискват специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **Срок на годност**

Срокът на годност е 5 години.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката!

### **Производител и притежател на разрешението за употреба**

Cefak KG

Ostbahnhofstr. 15

D-87437 Kempten, Germany

Медицинско представителство в България:

Либра АД

Дата на последна редакция на листовката

Май 2002

**ВТОРИЧНА ОПАКОВКА /картонена кутия/**

№	Необходими данни	Текст
1	Име на лекарствения продукт	<b>CEFASEL® 100 µg ЦЕФАСЕЛ 100 µg</b>
2	Лекарствена форма и количество в една опаковка	<b>Разтвор инжекционен 1 ml</b>
3	Лекарствени вещества	<b>1 ампула (1ml) съдържа Sodium selenite pentahydrate 0,333 mg</b>
4	Списък на помощните вещества	<b>Помощни вещества: натриев хлорид, вода за инжекции.</b>
5	Начин на употреба	<p><b>За интравенозно приложение.</b></p> <p>Ако не е предписано друго, се прилага по 1 ml дневно интравенозно или като интравенозна инфузия след разреждане. Това отговаря на дневна доза от 100 µg селен. Тази дозировка може да бъде повишена за кратък период до 3 ml дневно, отговарящо на 300 µg селен.</p> <p><b>Прочетете листовката преди употреба.</b></p>
6	Специално предупреждение	<b>Да се съхранява на място, недостъпно за деца !</b>
7	Други специални предупреждения	<b>Разтворът трябва винаги да бъде бистър и безцветен.</b>
8	Дата на изтичане срока на годност	<b>Годен до : мм/гггг</b>
9	Условия на съхранение	<b>Не се изискват специални условия за съхранение.</b>
10	Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт	<b>Cefak KG Ostbahnhofstr. 15 D-87437 Kempten Germany</b>
11	Регистрационен номер	<b>Per. №</b>
12	Партиден номер	<b>Партида №:</b>
13	Режим на отпускане	<b>По лекарско предписание.</b>

OK  
10.09.02  
24.09.02