



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-2804-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 12 de Abril de 2021

**Referencia:** 1-0047-2001-000742-20-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000742-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC en representación de CEFAK AG solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CEFASEL y nombre/s genérico/s SELENIO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC, representante del laboratorio CEFASK AG.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 08/02/2021 14:54:28, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 08/02/2021 14:54:28, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION04.PDF / 0 - 08/02/2021 14:54:28, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION05.PDF / 0 - 08/02/2021 14:54:28, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION06.PDF / 0 - 23/03/2021 13:34:36, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION07.PDF / 0 - 23/03/2021 13:34:36, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION08.PDF / 0 - 23/03/2021 13:34:36, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION09.PDF / 0 - 23/03/2021 13:34:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 08/02/2021 14:54:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 08/02/2021 14:54:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 08/02/2021 14:54:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 08/02/2021 14:54:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 08/02/2021 14:54:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 08/02/2021 14:54:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 08/02/2021 14:54:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 08/02/2021 14:54:28.

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-2001-000742-20-5

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.04.12 14:04:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

*Proyecto de Información para el Paciente*

**Cefasel® 300 µg  
Selenio 300 µg  
Comprimidos**

**Para uso en Adultos**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- **Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.**
- **Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.**
- **Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto puede reportarlo en la sección de Farmacovigilancia de nuestra página web [www.biol.com.ar](http://www.biol.com.ar) completando la ficha reporte de eventos o llamar al tel. 011-49537215/17 o en la página de ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde al 0800-333-1234”.**

**Contenido de este prospecto:**

1. ¿Qué es **Cefasel® 300 µg** y para qué se usa?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de comenzar a tomar **Cefasel® 300 µg**?
3. ¿Cómo se debe tomar **Cefasel® 300 µg**?
4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?
5. ¿Cómo debe conservarse **Cefasel® 300 µg**?
6. Contenido del estuche e información adicional

**1. ¿Qué es Cefasel® 300 µg y para qué se usa?**

**Cefasel® 300 µg es un preparado de oligoelementos esenciales.**

**Usos:**

Cefasel® 300 µg se utiliza para deficiencia de selenio comprobada que no se puede corregir nutricionalmente.

Una deficiencia de selenio puede ocurrir en los siguientes casos:

- estados de mala digestión y malabsorción (trastornos digestivos y de aprovechamiento),



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

- malnutrición y desnutrición (por ejemplo, nutrición parenteral total).

**2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de comenzar a tomar Cefasel® 300 µg?  
No debe tomar Cefasel® 300 µg,**

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento mencionados en la sección 6,
- en caso de intoxicación por selenio.

**Advertencias y medidas de precaución:**

Debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar Cefasel® 300 µg. Durante la terapia, el nivel de selenio en suero o en sangre debe ser comprobado a intervalos regulares.

Niños y adolescentes menores de 18 años:

No se dispone de suficientes datos sobre el uso en este grupo de edad. Por lo tanto, no se recomienda su uso.

**Uso de Cefasel® 300 µg junto con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos, si ha tomado recientemente otros medicamentos o si tiene la intención de tomar otros medicamentos.

No se dispone de estudios clínicos sobre las interacciones de Cefasel® 300 µg con otros medicamentos.

Debe evitarse el uso concomitante de vitamina C, ya que no puede excluirse una precipitación de selenio elemental. El selenio elemental no es soluble en medio acuoso y no está biodisponible. Por lo tanto, debe mantenerse un intervalo de al menos 1 hora entre la ingesta de Cefasel® 300 µg y la vitamina C.

**Uso de Cefasel® 300 µg junto con alimentos y bebidas:**

Los alimentos y las bebidas con un alto contenido de vitamina C pueden provocar la precipitación de selenio elemental, que no es soluble en el medio acuoso y, por lo tanto, no puede ser utilizado por el cuerpo. Por lo tanto, debe observarse un intervalo de tiempo de al menos 1 hora entre cada toma.

**Embarazo, período de lactancia y capacidad reproductiva:**

Si está embarazada o amamantando, o si sospecha o intenta quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Cuando se utiliza según las instrucciones, no existen restricciones durante el embarazo y la lactancia, pero no debe tomarlo hasta que el médico haya evaluado la relación riesgo-beneficio. El selenio puede pasar a través de la placenta y también pasa a la leche materna. No se dispone de datos suficientes sobre la influencia del selenio en la fertilidad.

**Capacidad para conducir y operar maquinaria:**

No hay estudios disponibles. Debido a las propiedades farmacológicas del medicamento, no se espera ningún efecto sobre la capacidad de conducir en el tránsito vial, ni tampoco para operar máquinas.

**Cefasel® 300 µg contiene sacarosa:**

Este medicamento contiene sacarosa (azúcar). Por favor, tome Cefasel® 300 µg sólo después de consultar a su médico si sabe que sufre de una intolerancia a ciertos azúcares.

**3. ¿Cómo se debe tomar Cefasel® 300 µg?**

Tome siempre Cefasel® 300 µg exactamente de acuerdo a las indicaciones de su médico o farmacéutico. Pregunte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

A menos que su médico le prescriba lo contrario, la dosis habitual es:

Adultos:

Un comprimido una vez al día; esto corresponde a una dosis diaria de 300 µg de selenio.

Niños y adolescentes menores de 18 años:

El uso no está destinado a niños y adolescentes menores de 18 años.

Pacientes con deterioro de la función hepática y/o renal:

Dado que la dosis se determina para usted midiendo el nivel real de selenio en la sangre, no hay recomendaciones de dosis para grupos especiales de pacientes, por ejemplo, en caso de deficiencias de la función hepática o renal.

**Forma de administración:**

Cefasel® 300 µg comprimidos se tragan sin masticar con algo de líquido (p. ej., agua).

**Duración del tratamiento:**

Cefasel® 300 µg es un preparado de dosis elevada con 300 µg de selenio que solo está previsto para uso en períodos breves. La terapia de la deficiencia de



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

selenio por lo general se realiza con una dosis diaria de 100 µg de selenio. Esta dosis puede incrementarse por corto plazo a 300 µg de selenio diarios. El tratamiento debe continuar hasta que se normalice el nivel del selenio, lo que puede determinarse mediante un análisis de sangre. La duración del tratamiento es determinada por el médico tratante.

Debe consultar con su médico o farmacéutico si nota que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil.

**Si ha tomado una dosis más elevada de Cefasel<sup>®</sup> 300 µg que la debida:**  
Los signos de sobredosis aguda son aliento a ajo, cansancio, náuseas, diarrea y dolor abdominal. Si tiene estos síntomas, y son intensos: **Deje de tomar Cefasel<sup>®</sup>, llame a su médico o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano o al centro de intoxicaciones más cercano:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444-8694 y (011) 4962-6666/2247**

**Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4363-2100/2200**

**Hospital A. Posadas: 0800 333-0160 y (011) 4654-6648 ó 4658-7777**

**Hospital Fernández: (011) 4808-2604/06/46**

En las sobredosis crónicas se observaron cambios en el crecimiento de las uñas y el cabello, la piel y enfermedades del sistema nervioso periférico.

**Si ha olvidado de tomar una dosis de Cefasel<sup>®</sup> 300 µg:**

No debe tomar una dosis doble, sino continuar con el uso indicado por el médico o descrito en la Información de Uso.

**Si interrumpe la toma de Cefasel<sup>®</sup> 300 µg:**

Por lo general, no produce inconvenientes la discontinuación del tratamiento de Cefasel<sup>®</sup> 300 µg.

Si tiene mas preguntas sobre el uso del medicamento, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### **4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?**

Como cualquier otro medicamento también este medicamento puede producir efectos adversos, pero no necesariamente se presentan en todas las personas.



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

### **Efectos adversos posibles:**

Cuando se usa Cefasel<sup>®</sup> 300 µg de acuerdo con lo indicado no se ha informado de efectos adversos hasta el momento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si notara cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Ello también se aplica a efectos adversos que no se indicaron en este prospecto.

### **5. ¿Cómo debe conservarse Cefasel<sup>®</sup> 300 µg?**

Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

No debe usar este medicamento en una fecha posterior a la fecha de vencimiento indicada en el blíster y la caja de cartulina.

Conservar este medicamento a temperatura ambiente hasta 30°C.

### **6. Contenido del estuche e información adicional**

#### **Contenido de Cefasel<sup>®</sup> 300 µg comprimidos:**

*El ingrediente activo es:*

1 comprimido contiene:

300 microgramos de selenio (en forma de selenito de sodio)

*Los demás componentes son:*

Sacarosa (azúcar), manitol, povidona (K25), estearato de magnesio (de origen vegetal)

#### **Presentación de Cefasel<sup>®</sup> 300 µg y contenido del estuche:**

Blíster con 10 comprimidos blancos, cóncavos.

Estuches originales con 20, 60 o 100 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

#### **Empresa farmacéutica fabricante:**

**Cefak KG.** Ostbahnhofstr. 15 · D-87437 Kempten- Alemania

Esta información de uso se modificó por última vez en septiembre de 2019.





INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

**Importado y Distribuido por su representante en Argentina:**

**INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

**Dirección y Administración:** Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

**Laboratorios:** Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

-



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



LOPEZ BISCAYART Patricia  
CUIL 27141885109



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

## *Proyecto de Información para el Paciente*

### **Cefasel® 100 µg Selenio 100 µg Comprimidos**

#### **Para uso en Adultos**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- **Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.**
- **Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.**
- **Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto puede reportarlo en la sección de Farmacovigilancia de nuestra página web [www.biol.com.ar](http://www.biol.com.ar) completando la ficha reporte de eventos o llamar al tel. 011-49537215/17 o en la página de ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde al 0800-333-1234”.**

#### **Contenido**

1. ¿Qué es **Cefasel® 100 µg** y para qué se usa?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de comenzar a tomar **Cefasel® 100 µg**?
3. ¿Cómo se debe tomar **Cefasel® 100 µg**?
4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?
5. ¿Cómo debe conservarse **Cefasel® 100 µg**?
6. Contenido del estuche e información adicional

#### **1. ¿Qué es Cefasel® 100 µg y para qué se usa?**

**Cefasel® 100 µg es un preparado de oligoelementos esenciales.**

#### **Usos:**

Cefasel® 100 µg se utiliza para deficiencia de selenio comprobada que no se puede corregir nutricionalmente.

Una deficiencia de selenio puede ocurrir en los siguientes casos:

- estados de mala digestión y malabsorción (trastornos digestivos y de aprovechamiento),



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

- malnutrición y desnutrición (por ejemplo, nutrición parenteral total).

## **2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de comenzar a tomar Cefasel® 100 µg? No debe tomar Cefasel® 100 µg,**

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento mencionados en la sección 6,
- en caso de intoxicación por selenio.

### **Advertencias y medidas de precaución:**

Debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar Cefasel® 100 µg. Durante la terapia, el nivel de selenio en suero o en sangre debe ser comprobado a intervalos regulares.

### Niños y adolescentes menores de 18 años:

No se dispone de suficientes datos sobre el uso en este grupo de edad. Por lo tanto, no se recomienda su uso.

### **Uso de Cefasel® 100 µg junto con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos, si ha tomado recientemente otros medicamentos o si tiene la intención de tomar otros medicamentos.

No se dispone de estudios clínicos sobre las interacciones de Cefasel® 100 µg con otros medicamentos.

Debe evitarse el uso concomitante de vitamina C, ya que no puede excluirse una precipitación de selenio elemental. El selenio elemental no es soluble en medio acuoso y no está biodisponible. Por lo tanto, debe mantenerse un intervalo de al menos 1 hora entre la ingesta de Cefasel® 100 µg y la vitamina C.

### **Uso de Cefasel® 100 µg junto con alimentos y bebidas:**

Los alimentos y las bebidas con un alto contenido de vitamina C pueden provocar la precipitación de selenio elemental, que no es soluble en el medio acuoso y, por lo tanto, no puede ser utilizado por el cuerpo. Por lo tanto, debe observarse un intervalo de tiempo de al menos 1 hora entre cada toma.

### **Embarazo, período de lactancia y capacidad reproductiva:**

Si está embarazada o amamantando, o si sospecha o intenta quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

medicamento.

Cuando se utiliza según las instrucciones, no existen restricciones durante el embarazo y la lactancia, pero no debe tomarlo hasta que el médico haya evaluado la relación riesgo-beneficio. El selenio puede pasar a través de la placenta y también pasa a la leche materna. No se dispone de datos suficientes sobre la influencia del selenio en la fertilidad.

**Capacidad para conducir y operar maquinaria:**

No hay estudios disponibles. Debido a las propiedades farmacológicas del medicamento, no se espera ningún efecto sobre la capacidad de conducir en el tránsito vial, ni tampoco para operar máquinas.

**Cefasel® 100 µg contiene sacarosa:**

Este medicamento contiene sacarosa (azúcar). Por favor, tome Cefasel® 100 µg sólo después de consultar a su médico si sabe que sufre de una intolerancia a ciertos azúcares.

**3. ¿Cómo se debe tomar Cefasel® 100 µg?**

Tome siempre Cefasel® 100 µg exactamente de acuerdo a las indicaciones de su médico o farmacéutico. Pregunte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

A menos que su médico le prescriba lo contrario, la dosis habitual es:

Adultos:

Un comprimido una vez al día; esto corresponde a una dosis diaria de 100 µg de selenio. Esta dosis puede aumentarse por corto plazo hasta 3 comprimidos diarios, correspondientes a 300 µg de selenio.

Niños y adolescentes menores de 18 años:

El uso no está destinado a niños y adolescentes menores de 18 años.

Pacientes con deterioro de la función hepática y/o renal:

Dado que la dosis se determina para usted midiendo el nivel real de selenio en la sangre, no hay recomendaciones de dosis para grupos especiales de pacientes, por ejemplo, en caso de deficiencias de la función hepática o renal.

**Forma de administración:**

Cefasel® 100 µg comprimidos se tragan sin masticar con algo de líquido (p. ej.,



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

agua).

**Duración del tratamiento:**

El tratamiento debe continuar hasta que se normalice el nivel del selenio, lo que puede determinarse mediante un análisis de sangre. La duración del tratamiento es determinada por el médico tratante.

Debe consultar con su médico o farmacéutico si nota que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil.

**Si ha tomado una dosis más elevada de Cefasel® 100 µg que la debida:**

Los signos de sobredosis aguda son aliento a ajo, cansancio, náuseas, diarrea y dolor abdominal. Si tiene estos síntomas, y son intensos: **Deje de tomar Cefasel® , llame a su médico o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano o al centro de intoxicaciones más cercano:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444-8694 y (011) 4962-6666/2247**

**Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4363-2100/2200**

**Hospital A. Posadas: 0800 333-0160 y (011) 4654-6648 ó 4658-7777**

**Hospital Fernández: (011) 4808-2604/06/46**

En las sobredosis crónicas se observaron cambios en el crecimiento de las uñas y el cabello, la piel y enfermedades del sistema nervioso periférico.

Si nota cualquier signo de sobredosis debe dejar de tomar el medicamento y consultar con el médico.

**Si ha olvidado de tomar una dosis de Cefasel® 100 µg:**

No debe tomar una dosis doble, sino continuar con el uso indicado por el médico o descrito en la Información de Uso.

**Si interrumpe la toma de Cefasel® 100 µg:**

Por lo general, no produce inconvenientes la discontinuación del tratamiento de Cefasel® 100 µg.

Si tiene más preguntas sobre el uso del medicamento, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

**4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?**



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Como cualquier otro medicamento también este medicamento puede producir efectos adversos, pero no necesariamente se presentan en todas las personas.

**Efectos adversos posibles:**

Cuando se usa Cefasel® 100 µg de acuerdo con lo indicado no se ha informado de efectos adversos hasta el momento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si notara cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Ello también se aplica a efectos adversos que no se indicaron en este prospecto.

**5. ¿Cómo debe conservarse Cefasel® 100 µg?**

Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

No debe usar este medicamento en una fecha posterior a la fecha de vencimiento indicada en el blíster y la caja de cartulina.

Conservar este medicamento a temperatura ambiente hasta 30°C.

**6. Contenido del estuche e información adicional**

**Contenido de Cefasel® 100 µg comprimidos:**

*El ingrediente activo es:*

1 comprimido contiene:

100 microgramos de selenio (en forma de selenito de sodio)

*Los demás componentes son:*

Sacarosa (azúcar), manitol, povidona (K25), estearato de magnesio [de origen vegetal]

**Presentación de Cefasel® 100 µg y contenido del estuche:**

Blíster conteniendo 10 comprimidos blancos, cóncavos.

Estuches originales con 20, 60 o 100 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

**Empresa farmacéutica fabricante:**

**Cefak KG.** Ostbahnhofstr. 15 · D-87437 Kempten- Alemania



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Esta información de uso se modificó por última vez en septiembre 2019.

**Importado y Distribuido por su representante en Argentina:**

**INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

**Dirección y Administración:** Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

**Laboratorios:** Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



LOPEZ BISCAYART Patricia  
CUIL 27141885109



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

## Proyecto de Información para el Paciente

### **Cefasel® 100 µg Selenio 100 µg Solución Inyectable**

#### Para uso en Adultos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“Ante cualquier inconveniente con el producto puede reportarlo en la sección de Farmacovigilancia de nuestra página web [www.biol.com.ar](http://www.biol.com.ar) completando la ficha reporte de eventos o llamar al tel. 011-49537215/17 o en la página de ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde al 0800-333-1234”.

#### Contenido

1. ¿Qué es **Cefasel® 100 µg** y para qué se usa?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de la aplicación de **Cefasel® 100 µg**?
3. ¿Cómo se debe usar **Cefasel® 100 µg**?
4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?
5. ¿Cómo debe conservarse **Cefasel® 100 µg**?
6. Contenido del estuche e información adicional

#### 1. ¿Qué es **Cefasel® 100 µg** y para qué se usa?

**Cefasel® 100 µg es un preparado de oligoelementos esenciales.**

#### Usos:

Cefasel® 100 µg se utiliza para deficiencia de selenio comprobada que no se puede corregir nutricionalmente.

Una deficiencia de selenio puede ocurrir en los siguientes casos:

- estados de mala digestión y malabsorción (trastornos digestivos y de aprovechamiento), malnutrición y desnutrición (por ejemplo, nutrición parenteral total).





INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

## 2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de la aplicación de Cefasel® 100 µg?

### **No se debe aplicar Cefasel® 100 µg,**

- si es hipersensible (alérgico) al principio activo o a uno de los demás componentes,
- en caso de intoxicación por selenio.

### **Se requiere especial precaución en el uso de Cefasel® 100 µg:**

Con un uso de acuerdo a lo previsto no es necesario tener en cuenta medidas de precaución especiales.

### **Uso de Cefasel® 100 µg junto con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos, si ha tomado recientemente otros medicamentos o si tiene la intención de tomar otros medicamentos.

El efecto de algunos medicamentos puede alterarse por el uso concomitante de otros ingredientes activos. Su médico le podrá informar, si en estas circunstancias pueden presentarse incompatibilidades o si se requieren medidas especiales, como p. ej., la fijación de una nueva dosis, cuando usa este medicamento.

En caso de aplicación parenteral como complemento de soluciones para infusión, se debe asegurar que no se produzcan precipitaciones no específicas. Se debe cuidar que el valor del pH no descienda por debajo de 7,0 y que no se produzcan mezclas con agentes reductores, como p. ej., vitamina C, ya que no puede excluirse una precipitación de selenio elemental. El selenio elemental no es soluble en un medio acuoso y no está biodisponible.

### **Uso de Cefasel® 100 µg junto con alimentos y bebidas:**

Los alimentos y las bebidas con un alto contenido de vitamina C pueden provocar la precipitación de selenio elemental, que no es soluble en el medio acuoso y, por lo tanto, no puede ser utilizado por el cuerpo. Por lo tanto, debe observarse un intervalo de tiempo de al menos 1 hora entre la aplicación de la dosis.

### **Embarazo y período de lactancia:**

Con un uso de acuerdo con las indicaciones, en el intervalo de dosis



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

recomendado no existen restricciones del uso de Cefasel® 100 µg.

Ante de tomar/usar cualquier medicamento debe consultar con su médico o farmacéutico.

**Capacidad para conducir y operar maquinaria:**

No se requieren medidas de precaución especiales.

**3. ¿Cómo se debe tomar Cefasel® 100 µg?**

Use Cefasel® 100 µg siempre exactamente de acuerdo con las indicaciones de su médico o farmacéutico. Pregunte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Salvo indicación contraria de su médico, la dosis habitual es:

Una vez por día inyectar 1 ml por vía intravenosa o aplicar como infusión intravenosa después de la dilución. Esto equivale a una dosis diaria de 100 µg de selenio. Esta dosis puede ser incrementada por corto plazo a hasta 3 ml diarios, equivalentes a 300 µg de selenio.

**Forma de administración:**

El contenido de la ampolla se inyecta por vía intravenosa o se aplica por infusión intravenosa tras diluirlo.

**Duración del tratamiento:**

El tratamiento debe continuar hasta que se normalice el nivel del selenio, el que puede determinarse mediante un análisis de sangre.

Debe consultar con su médico o farmacéutico si nota que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil.

**Si ha usado una dosis más elevada de Cefasel® 100 µg que la debida:**

Una sobredosis de selenio es extremadamente rara y por lo general solo se ha notificado en casos de dosis muy altas aplicadas en forma errónea. Los signos más importantes de una sobredosis son, p. ej., aliento a ajo, cansancio, náuseas, diarrea y dolor abdominal. En las sobredosis crónicas se observaron cambios en el crecimiento de las uñas y el cabello, así como afecciones del sistema nervioso periférico. El valor medio, no tóxico, con el cual ya no se observan efectos desventajosos, se indica en 850 µg por día. Incluso administraciones controladas de corto plazo de hasta 1000 µg por día no tuvo



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

efectos tóxicos.

Si a pesar de ello, nota cualquier signo de sobredosis debe dejar de usar el medicamento, los síntomas desaparecen sin otras consecuencias.

Si tiene estos síntomas, y son intensos, **llame a su médico o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano o al centro de intoxicaciones más cercano:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444-8694 y (011) 4962-6666/2247.**

**Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4363-2100/2200**

**Hospital A. Posadas: 0800 333-0160 y (011) 4654-6648 ó 4658-7777.**

**Hospital Fernández: (011) 4808-2604/06/46**

**Si ha olvidado de usar Cefasel® 100 µg:**

No se debe aplicar una dosis doble. Continúe con el tratamiento según las indicaciones del médico o de acuerdo con lo descrito en la Información de Uso.

**Si interrumpe el uso de Cefasel® 100 µg:**

Por lo general, no produce inconvenientes la discontinuación del tratamiento de Cefasel® 100 µg.

Si tiene más preguntas sobre el uso del medicamento, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### **4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?**

Como cualquier otro medicamento también este medicamento puede producir efectos adversos, pero no necesariamente se presentan en todas las personas.

##### **Efectos adversos posibles:**

Con un uso de acuerdo con lo indicado, hasta ahora no se conocen efectos adversos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Si notara cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico.

Ello también se aplica a efectos adversos que no se indicaron en este prospecto.

#### **5. ¿Cómo debe conservarse Cefasel® 100 µg?**

Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

No debe usar este medicamento en una fecha posterior a la fecha de vencimiento indicada en el blíster y la caja de cartulina.

Conservar este medicamento a temperatura ambiente hasta 30°C.

## 6. Contenido del estuche e información adicional

### Contenido de Cefasel® 100 µg, solución inyectable:

#### El ingrediente activo es:

1 ampolla de 1 ml (= 1 g) contiene:

0,333 mg de selenito de sodio 5 H<sub>2</sub>O (equivalente a 100 µg de selenio).

Los demás componentes son:

Cloruro de sodio, ácido clorhídrico al 36 %, agua para inyectables.

#### Presentación de Cefasel® 100 µg y contenido del estuche:

Líquido transparente, incoloro para la inyección o bien infusión intravenosa después de la dilución.

Contenido del estuche: estuches originales con 10 ampollas de 1 ml cada una; envases hospitalarios con 50 ó 100 ampollas de 1 ml cada una.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

#### Empresa farmacéutica y fabricante:

Cefak KG. Ostbahnhofstr. 15 · D-87437 Kempten- Alemania

Teléfono: 0831/57401 0 · Telefax: 0831/57401-50

Esta información de uso se modificó por última vez en marzo 2019.

#### Importado y Distribuido por su representante en Argentina:

### INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Laboratorios: Calle 606 Dr. Silvio Dessy :

Provincia de Buenos Aires, República Argentina

LIMERES Manuel Rodolfo  
EUF 20047031933  
E Florencio Varela,



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



LOPEZ BISCAYART Patricia  
CUIL 27141885109



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

## Proyecto de Información para el Paciente

### **Cefasel® 300 µg Selenio 300 µg Solución Inyectable**

#### Para uso en Adultos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

“Ante cualquier inconveniente con el producto puede reportarlo en la sección de Farmacovigilancia de nuestra página web [www.biol.com.ar](http://www.biol.com.ar) completando la ficha reporte de eventos o llamar al tel. 011-49537215/17 o en la página de ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde al 0800-333-1234”.

#### Contenido

1. ¿Qué es **Cefasel® 300 µg** y para qué se usa?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de la aplicación de **Cefasel® 300 µg**?
3. ¿Cómo se debe usar **Cefasel® 300 µg**?
4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?
5. ¿Cómo debe conservarse **Cefasel® 300 µg**?
6. Contenido del estuche e información adicional

#### 1. ¿Qué es **Cefasel® 300 µg** y para qué se usa?

**Cefasel® 300 µg es un preparado de oligoelementos esenciales.**

#### Usos:

Cefasel® 300 µg se utiliza para deficiencia de selenio comprobada que no se puede corregir nutricionalmente.

Una deficiencia de selenio puede ocurrir en los siguientes casos:

- estados de mala digestión y malabsorción (trastornos digestivos y de aprovechamiento), malnutrición y desnutrición (por ejemplo, nutrición parenteral total).



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

## 2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de la aplicación de Cefasel® 300 µg?

### **No se debe aplicar Cefasel® 300 µg,**

- si es hipersensible (alérgico) al principio activo o a uno de los demás componentes,
- en caso de intoxicación por selenio.

### **Advertencias y medidas de precaución:**

Debe consultar con su médico o farmacéutico antes de usar Cefasel® 300 µg.

### **Uso de Cefasel® 300 µg junto con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos, si ha tomado recientemente otros medicamentos o si tiene la intención de tomar otros medicamentos.

En caso de aplicación parenteral como complemento de soluciones para infusión se debe asegurar que no se produzcan precipitaciones no específicas. Se debe cuidar que el valor del pH no descienda por debajo de 7,0 y que no se produzcan mezclas con agentes reductores, como p. ej., vitamina C, ya que no puede excluirse una precipitación de selenio elemental. El selenio elemental no es soluble en medio acuoso y no está biodisponible.

### **Embarazo y período de lactancia:**

Si está embarazada o amamantando, o si sospecha o intenta quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

No se dispone de datos sobre el uso de Cefasel® 300 µg en pacientes embarazadas. Con la salvedad que se administre en el caso de una deficiencia comprobada de selenio, no son esperables efectos indeseados del selenito de sodio durante el embarazo o en el feto.

El selenio pasa a la leche materna. Pero no es esperable en pacientes que amamantan que las dosis para la corrección de la deficiencia de selenio produzcan efectos indeseados en el lactante



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

### **Capacidad para conducir y operar maquinaria:**

No existen efectos sobre la capacidad de conducir en el tránsito vial, ni tampoco para operar máquinas.

### **3. ¿Cómo se debe tomar Cefasel® 300 µg?**

Use este medicamento siempre exactamente de acuerdo con las indicaciones de su médico o farmacéutico. Pregunte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es:

Una vez por día inyectar 1 ml por vía intravenosa o aplicar como infusión intravenosa después de la dilución. Esto corresponde a una dosis diaria de 300 µg de selenio.

Destinado a un único uso, debe desecharse el resto después de la administración.

#### **Forma de administración:**

El contenido de la ampolla se inyecta por vía intravenosa o se aplica por infusión intravenosa tras diluirlo. La dilución se realiza con aproximadamente 500 - 1000 ml de una solución electrolítica habitual en el mercado previsto para infusiones.

#### **Duración del tratamiento:**

La duración del tratamiento es determinada por el médico tratante.

#### **Si ha usado una dosis más elevada de Cefasel® 300 µg que la debida:**

Una sobredosis de selenio es extremadamente rara y por lo general solo se ha notificado en casos de dosis muy altas aplicadas en forma errónea. Los signos más importantes de una sobredosis son, p. ej., aliento a ajo, cansancio, náuseas, diarrea y dolor abdominal. En las sobredosis crónicas se observaron cambios en el crecimiento de las uñas y el cabello, la piel y enfermedades del sistema nervioso periférico.

Si a pesar de ello, nota cualquier signo de sobredosis debe dejar de usar el medicamento, los síntomas desaparecen sin otras consecuencias.



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Si tiene estos síntomas, y son intensos, **llame a su médico o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano o al centro de intoxicaciones más cercano:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444-8694 y (011) 4962-6666/2247**

**Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4363-2100/2200**

**Hospital A. Posadas: 0800 333-0160 y (011) 4654-6648 ó 4658-7777**

**Hospital Fernández: (011) 4808-2604/06/46**

**Si ha olvidado de usar Cefasel® 300 µg:**

No se debe aplicar una dosis doble, en caso de haber olvidado la aplicación anterior..

**Si interrumpe el uso de Cefasel® 300 µg:**

Por lo general, no produce inconvenientes la discontinuación del tratamiento de Cefasel® 300 µg.

Si tiene más preguntas sobre el uso del medicamento, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### **4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?**

Como cualquier otro medicamento también este medicamento puede producir efectos adversos, pero no necesariamente se presentan en todas las personas.

##### **Efectos adversos posibles:**

Con un uso de acuerdo con lo indicado, hasta ahora no se conocen efectos adversos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Si notara cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Ello también se aplica a efectos adversos que no se indicaron en este prospecto.

#### **5. ¿Cómo debe conservarse Cefasel® 300 µg?**

Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

No debe usar este medicamento en una fecha posterior a la fecha de vencimiento indicada en el blíster y la caja de cartulina.

Conserve este medicamento a temperatura ambiente hasta 30°C.





INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

## 6. Contenido del estuche e información adicional

### Contenido de Cefasel<sup>®</sup> 300 µg, solución inyectable:

#### El ingrediente activo es:

1 ampolla de 1 ml (= 1 g) contiene:

0,999 mg de selenito de sodio pentahidrato (equivalente a 300 µg de selenio).

Los demás componentes son:

Cloruro de sodio, ácido clorhídrico al 36 %, agua para inyectables.

### Presentación de Cefasel<sup>®</sup> 300 µg y contenido del estuche:

Líquido transparente, incoloro.

Contenido del estuche: estuches originales con 10 ampollas de 1 ml cada una; envases hospitalarios con 50 ó 100 ampollas de 1 ml cada una.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

### Empresa farmacéutica y fabricante:

Cefak KG. Ostbahnhofstr. 15 · D-87437 Kempten- Alemania

Teléfono: 0831/57401 0 · Telefax: 0831/57401-50

Esta información de uso se modificó por última vez en marzo 2019.

### Importado y Distribuido por su representante en Argentina:

#### INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

**Dirección y Administración:** Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

**Laboratorios:** Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



LOPEZ BISCAYART Patricia  
CUIL 27141885109



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

**CEFASEL® 300 µg**  
**Selenio 300 µg**  
**Solución inyectable**

**Industria Alemana**

**Venta bajo receta**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

*Cada ampolla con 1 ml (= 1 g) contiene:*

0,999 mg de selenito de sodio pentahidratado (se corresponden con 300 µg de selenio)  
Cloruro de sodio 9 mg ; ácido clorhídrico 36 % para ajuste a pH entre 0-0,3 mg; agua para inyectables c.s.p 1 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Grupo farmacoterapéutico: otros suplementos minerales/ selenio.

Código ATC: A12CE02 (selenito de sodio).

**INDICACIONES**

Deficiencia de selenio comprobada que no puede equilibrarse por medio de la alimentación. La deficiencia de selenio puede presentarse en casos de:

- situaciones de mala digestión y absorción insuficiente.
- desnutrición (por ejemplo, nutrición parenteral total).

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El selenio es un oligoelemento esencial.

*Frecuencia y demanda*

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés) recomienda una ingesta diaria de selenio en adultos y embarazadas de 70 µg y para mujeres en período de lactancia de 85 µg. La Sociedad Alemana de Nutrición recomienda una ingesta diaria de selenio de 60 – 70 µg. Los alimentos ricos en selenio son, por ejemplo, la yema de huevo, el pescado y la carne, en particular de pollo y cerdo, así como las entrañas

*Riesgo de deficiencia de selenio*

En casos particulares, el riesgo de un aporte insuficiente de selenio, por ejemplo, en enfermedades con uso reducido o con un aumento de la pérdida de selenio (por ejemplo, enfermedad inflamatoria intestinal crónica, mucoviscidosis o deficiencia renal y diálisis crónica), en situaciones con mayor necesidad (por ejemplo, lactancia materna), en personas con estrés oxidativo inducido por metales pesados y en personas donde el aporte mediante la alimentación no es suficiente (por ejemplo, en la nutrición parenteral o en personas con dietas especiales [por ejemplo, fenilcetonuria], desnutrición, alimentación vegetariana o vegana).

*Síntomas por deficiencia*

En el caso de falta de aporte de selenio a largo plazo o en mutaciones en genes que alteran el metabolismo del selenio y, por lo tanto, la síntesis de selenoproteínas, por ejemplo, deterioro del sistema inmunológico y alteración de la función muscular y la formación de

esperma. En el ser humano, se describen como enfermedades causadas por deficiencias a la enfermedad de Keshan, una miocardiopatía endémica y a la denominada enfermedad de Kashin-Beck, también una osteoartropatía endémica con grave deformación de las articulaciones.

La deficiencia de selenio manifestada clínicamente se observa como resultado de una nutrición parenteral a largo plazo y dietas equilibradas. Además de presentarse cambios en el pelo y las uñas, se produjeron especialmente miocardiopatías y miopatías del músculo esquelético.

#### *Importancia de un aporte suficiente de selenio*

Los estudios epidemiológicos indican una correlación inversa entre los niveles de selenio en sangre y la incidencia de enfermedades cardiovasculares (miocardiopatías, arteriosclerosis, infarto de miocardio) y enfermedades tumorales (especialmente el tracto digestivo, la mama y el hígado).

Un aporte subóptimo de selenio provoca en personas y animales una actividad reducida de las selenoproteínas, por ejemplo, de la selenoproteína P y de la glutatión peroxidasa, pero sin síntomas clínicamente detectables. Se ha comprobado la importancia fisiopatológica de las reacciones dependientes del selenio: la glutatión peroxidasa influye en el metabolismo de los leucotrienos, el tromboxano y las prostaciclina. La deficiencia de selenio activa e inhibe las reacciones de respuesta inmune. La deficiencia de selenio influye en la actividad de algunas enzimas hepáticas y potencia el daño hepático inducido por oxidación o químicamente y también la toxicidad de metales pesados como el mercurio y el cadmio.

Mediante el reconocimiento de la Comisión Europea de las declaraciones de propiedades saludables del selenio, se comprobó la importancia de un buen aporte de selenio para numerosas funciones del organismo humano, por ejemplo, para la protección de las células contra el estrés oxidativo, para la función del sistema inmunológico y la glándula tiroidea, para la formación de espermatozoides y para la salud del cabello y las uñas.

#### *Detección de deficiencia de selenio*

Una deficiencia de selenio puede ser causada por un nivel reducido de selenio en sangre total o en plasma o por una actividad disminuida de selenoproteína, por ejemplo, glutatión peroxidasa en sangre total, plasma o plaquetas. La derivación actual de las recomendaciones de consumo se basó en la saturación de la concentración de la selenoproteína P (SeIP) en sangre [nivel de saturación en el promedio de aproximadamente 90 – 140 µg selenio/ l plasma]. Los niveles reducidos de selenio en plasma pueden estar presentes en pacientes con insuficiencia renal, así como también con trastornos gastrointestinales.

### **Propiedades farmacodinámicas**

El selenio tiene diferentes funciones en el organismo, que generalmente están unidas a proteínas, en forma del aminoácido selenocisteína, como componente integral de las proteínas que contienen selenio, las llamadas selenoproteínas. La mayoría de los efectos clínicos y bioquímicos del selenio se pueden atribuir a la actividad de las selenoproteínas. Hasta la fecha, se han detectado más de 25 proteínas y subunidades de proteínas que contienen selenio. Estas incluyen glutatión peroxidasa, selenoproteína P, deiodasas, tiorredoxina reductasas o la metionina sulfóxido reductasa. Las glutatión peroxidasa catalizan, por ejemplo, la reducción de hidroperóxidos y ayudan a proteger las células del daño oxidativo (por ejemplo, la glándula tiroidea durante la síntesis de la hormona tiroidea). La selenoproteína P es la fracción principal de selenio en plasma y actúa, entre otras cosas, como proteína de transporte de selenio. Las deiodasas que contienen selenio catalizan, entre otras cosas, la conversión de tiroxina (T4) a la hormona tiroidea activa triyodotironina (T3).

La sustitución de selenio resulta correspondientemente en un aumento de los niveles de selenio y de las actividades de selenoproteína reducidas y activa, por ejemplo, las reacciones de defensa inmunológica, en particular reacciones no específicas, unidas a células y humorales.

### **Propiedades farmacocinéticas**

Después de la administración oral, el selenito se absorbe principalmente en el intestino delgado. En sangre, el selenito es principalmente absorbido por los eritrocitos y reducido enzimáticamente a seleniuro de hidrógeno. El seleniuro de hidrógeno sirve como reserva central de selenio para la excreción y para la incorporación específica en selenoproteínas. El exceso de seleniuro de hidrógeno en exceso se metaboliza predominantemente en azúcar de selenio y/ o en compuestos de metil selenio, tales como el dimetil selenio o el ión trimetilselenonio. La excreción tiene lugar a través de las heces, la orina o el pulmón, según el estado del selenio y la dosis administrada.

### **POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

A menos que se prescriba lo contrario, una vez al día inyectar 1 ml por vía intravenosa o administrar como una infusión intravenosa después de la dilución. Esto equivale a una dosis diaria de 300 µg de selenio.

El contenido de la ampolla se inyecta por vía intravenosa o se administra como una infusión intravenosa después de la dilución. La dilución se realiza con aproximadamente 500 - 1000 ml de una solución comercial de electrolitos para infusión.

El médico decide sobre la duración del tratamiento.

Para el control del tratamiento es útil la determinación de selenio en sangre total o suero.

Destinado a un solo uso, desechar el resto después de su uso.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo.
- Intoxicación por selenio.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Cefasel® 300 µg contiene sodio, pero menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ml.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

#### **Embarazo**

No existen datos sobre el uso de Cefasel® en pacientes embarazadas. La información limitada obtenida a partir de estudios con animales solo revela toxicidad para la reproducción a dosis de toxicidad materna. No se prevén reacciones adversas del selenito de sodio en el embarazo o en el feto, siempre que se use en casos de deficiencia de selenio demostrada.

#### **Lactancia**

El selenio pasa a formar parte de la leche materna. No se prevé que las dosis utilizadas para corregir la deficiencia de selenio en mujeres en período de lactancia provoquen reacciones adversas en los bebés lactantes.

### ***Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción:***

Cuando se administra por vía parenteral como aditivo a las soluciones para infusión, debe asegurarse de que no se produzcan precipitados inespecíficos. Se debe controlar que el

valor del pH no disminuya por debajo de 7.0 y que no se produzcan mezclas con agentes reductores como la vitamina C, como en este caso no se puede descartar una precipitación de selenio elemental. El selenio elemental no es soluble en medio acuoso y no es biodisponible.

Los agentes reductores como el ácido ascórbico (vitamina C) pueden reducir el selenito de sodio a selenio elemental.

### ***Efectos sobre la capacidad de conducir y el uso de Maquinarias***

La influencia de Cefasel® 300 µg sobre la capacidad para conducir o de utilizar máquinas es nula.

### **REACCIONES ADVERSAS**

No se han notificado reacciones adversas para Cefasel® 300 µg cuando se lo utiliza según las recomendaciones.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un control continuo de la relación beneficio/ riesgo del medicamento. Se espera que los profesionales de la salud notifiquen toda sospecha de reacción adversa a través del sistema nacional de notificación.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Los síntomas de una sobredosis aguda son: aliento con olor similar al ajo, cansancio, náuseas, diarrea y dolor abdominal. En caso de una sobredosis crónica, se notaron alteraciones en el crecimiento del pelo y de las uñas y también polineuropatía periférica. El tratamiento debe ser interrumpido y de ser necesario, debe realizarse un tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777

### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 10, 50 y 100 ampollas estas dos últimas de uso hospitalario.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar este medicamento a temperatura ambiente hasta 30°C.

### **MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

### **Empresa farmacéutica fabricante:**

**Cefak KG.** Ostbahnhofstr. 15 · D-87437 Kempten- Alemania

**Importado y Distribuido por su representante en Argentina:**

**INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

**Dirección y Administración:** Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal,  
República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217 **Laboratorios:** Calle 606  
Dr. Silvio Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires,  
República Argentina.

Fecha de última revisión: .....



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



LOPEZ BISCAYART Patricia  
CUIL 27141885109



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

**CEFASEL® 300 µg**

**Selenio 300 µg**

**Comprimidos**

**Industria Alemana**

**Venta bajo receta**

### **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene:

300 microgramos de selenio (en forma de selenito de sodio)

Sacarosa 236,943 mg; manitol 40 mg; povidona (K25) 4,6 mg; estearato de magnesio 2,8 mg.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Grupo farmacoterapéutico: otros suplementos minerales/ selenio.

Código ATC: A12CE02 (selenito de sodio).

### **INDICACIONES**

Deficiencia de selenio comprobada que no puede equilibrarse por medio de la alimentación.

La deficiencia de selenio puede presentarse en casos de:

- situaciones de mala digestión y absorción insuficiente.
- desnutrición (por ejemplo, nutrición parenteral total).

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El selenio es un oligoelemento esencial.

El selenio tiene diferentes funciones en el organismo, que generalmente están unidas a proteínas, en forma del aminoácido selenocisteína, como componente integral de las proteínas que contienen selenio, las llamadas selenoproteínas. Hasta la fecha, se han detectado más de 25 proteínas y subunidades de proteínas que contienen selenio. Estas incluyen glutatión peroxidasas, selenoproteína P, deiodasas, tiorredoxina reductasas o la metionina sulfóxido reductasa.

Las glutatión peroxidasas catalizan, por ejemplo, la reducción de hidroperóxidos y ayudan a proteger las células del daño oxidativo (por ejemplo, la glándula tiroidea durante la síntesis de la hormona tiroidea). La selenoproteína P es la fracción principal de selenio en plasma y actúa, entre otras cosas, como proteína de transporte de selenio. Las deiodasas que contienen selenio catalizan, entre otras cosas, la conversión de tiroxina (T4) a la hormona tiroidea activa triyodotironina (T3).

La ingesta nutritiva de selenio es generalmente suficiente en Europa Central. Los alimentos ricos en selenio son, por ejemplo, la yema de huevo, el pescado y la carne, en particular el pollo y el cerdo, así como las entrañas. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés) recomienda una ingesta diaria de selenio en adultos y embarazadas de 70 µg y para mujeres en período de lactancia de 85 µg. La Sociedad Alemana de Nutrición recomienda una ingesta diaria de selenio de 60 – 70 µg.

Un suministro subóptimo de selenio conduce en seres humanos y animales a una actividad reducida de la glutatión peroxidasa, pero no a síntomas clínicamente detectables. La

glutación peroxidasa dependiente de selenio influye en el metabolismo de leucotrienos, tromboxanos y prostaciclina. La deficiencia de selenio activa e inhibe las reacciones de respuesta inmune e influye en la actividad de algunas enzimas hepáticas. La deficiencia de selenio potencia el daño hepático inducido químicamente o por oxidación, así como la toxicidad de metales pesados como el mercurio y el cadmio.

En el ser humano, se describen como enfermedades causadas por deficiencias a la enfermedad de Keshan, una miocardiopatía endémica y a la denominada enfermedad de Kashin-Beck, también una osteoartropatía endémica con grave deformación de las articulaciones.

En casos de deficiencia de selenio manifestada clínicamente, que también se observa como resultado de una nutrición parenteral a largo plazo y dietas equilibradas, se produjeron miocardiopatías y miopatías del músculo esquelético además de presentarse cambios en el pelo y las uñas.

Una deficiencia de selenio puede ser causada por un nivel reducido de selenio en sangre total o en plasma o por una actividad disminuida de la glutación peroxidasa en sangre total, plasma o plaquetas. Los niveles reducidos de selenio en plasma pueden estar presentes en pacientes con insuficiencia renal, así como también con trastornos gastrointestinales.

### **Propiedades farmacocinéticas**

Después de la administración oral, el selenito se absorbe principalmente en el intestino delgado. En sangre, el selenito es principalmente absorbido por los eritrocitos y reducido enzimáticamente a seleniuro de hidrógeno. El seleniuro de hidrógeno sirve como reserva central de selenio y para la incorporación específica en selenoproteínas y para la excreción. La reserva total de selenio en el cuerpo de los adultos es de aproximadamente 5-15 mg.

El exceso de seleniuro de hidrógeno en exceso se metaboliza predominantemente en azúcar de selenio y/ o en compuestos de metil selenio, tales como el dimetil selenio o el ión trimetilselenonio. El selenio sufre un ciclo enterohepático. La excreción tiene lugar a través de las heces o la orina según el estado del selenio y la dosis administrada. Si se absorbe una dosis tóxica de selenio, los compuestos volátiles de selenio metílico se liberan a través de los pulmones.

#### **Biodisponibilidad**

La absorción de selenito de sodio no está regulada homeostáticamente. Dependiendo de la concentración y de las sustancias acompañantes, está entre el 44 % y el 89 %, en ocasiones por encima del 90 %.

### **POSOLÓGIA – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

#### Adultos

Tomar 1 comprimido por día; esto equivale a una dosis diaria de 300 µg de selenio.

#### Niños y adolescentes menores de 18 años

Su uso no está destinado a niños y adolescentes menores de 18 años.

#### Pacientes con insuficiencia hepática y / o renal

Dado que la dosis se determina mediante la medición de los niveles reales de selenio en sangre del paciente, no existen recomendaciones para la reducción de dosis en grupos específicos de pacientes, por ejemplo, en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

#### Forma de administración:

Los comprimidos deben tragarse completos con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

#### Duración del tratamiento:

Cefasel® 300 µg es una preparación de dosis elevada que contiene 300 µg de selenio, que está destinada únicamente a tratamientos a corto plazo. El tratamiento de la deficiencia de



selenio generalmente se lleva a cabo con una dosis diaria de 100 µg de selenio. Esta dosis se puede aumentar durante un breve período de tiempo hasta 300 µg de selenio.

La duración del tratamiento la determina el médico. Para el control del tratamiento, es útil la determinación de selenio en sangre total o suero. Las concentraciones plasmáticas de 80 – 120 ng/ ml (en sangre total 100 – 140 ng/ ml) se consideran suficientes en los seres humanos.

### **CONTRAINDICACIONES**

Cefasel® 300 µg está contraindicado en casos de:

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la fórmula.
- intoxicación por selenio

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

En pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, absorción insuficiente de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Durante el tratamiento, debe controlarse a intervalos regulares los niveles de selenio en suero/ sangre.

#### Niños y adolescentes menores de 18 años

No se dispone de datos suficientes en este grupo de edad. Por lo tanto, no se recomienda su administración.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

#### Embarazo

El selenio puede atravesar la placenta. Hay información limitada sobre el uso de selenito de sodio en mujeres embarazadas. Los estudios realizados con animales no son suficientes con respecto a la toxicidad para la reproducción.

No se prevén reacciones adversas del selenito de sodio en el embarazo o en el feto, siempre que se use Cefasel en casos de deficiencia de selenio demostrada, sin embargo, la administración sólo debe realizarse después de una adecuada evaluación beneficio-riesgo.

#### Lactancia

El selenio pasa a formar parte de la leche materna, pero no se prevén reacciones adversas en los bebés lactantes en dosis terapéuticas de Cefasel.

#### Fertilidad

No existen datos clínicos sobre la influencia del selenio sobre la fertilidad y la capacidad para concebir. En los estudios realizados en animales, sólo se observaron efectos con dosis muy altas. En general, las dosis para compensar la deficiencia de selenio no indican reacciones adversas que afecten la fertilidad.

#### ***Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción:***

No se dispone de estudios clínicos sobre las interacciones de Cefasel® 300 µg con otros medicamentos. Debe evitarse la administración simultánea de vitamina C, dado que no se puede descartar una precipitación de selenio elemental. El selenio elemental no es soluble en medio acuoso y no está biodisponible. Por lo tanto, debe mantenerse un intervalo de tiempo de por lo menos 1 hora entre la ingesta de Cefasel® 300 µg y vitamina C.

#### ***Efectos sobre la capacidad de conducir y el uso de Maquinarias***

No hay estudios disponibles. Debido a las propiedades farmacológicas del medicamento, no se espera ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Hasta el momento, no se han notificado reacciones adversas cuando se utiliza Cefasel® 300 µg según lo planificado.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un control continuo de la relación beneficio/ riesgo del medicamento. Se espera que los profesionales de la salud notifiquen toda sospecha de reacción adversa a través del sistema nacional de notificación

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Los síntomas de una sobredosis aguda son: olor a ajo en el aliento, cansancio, náuseas, diarrea y dolor abdominal. En caso de una sobredosis crónica, se notaron alteraciones en el crecimiento del pelo y de las uñas, de la piel y también polineuropatía periférica.

Los niveles en sangre deben examinarse a intervalos apropiados. Las posibles contramedidas son la diuresis forzada o los suplementos de vitamina C en dosis altas. En caso de sobredosis extrema, se puede intentar eliminar el selenito mediante diálisis. No se recomienda el uso de dimercaprol ya que aumenta la toxicidad del selenio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777

### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 20, 60 o 100 comprimidos.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar este medicamento a temperatura ambiente hasta 30°C.

### **MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

### **Empresa farmacéutica fabricante:**

**Cefak KG.** Ostbahnhofstr. 15 · D-87437 Kempten- Alemania

### **Importado y Distribuido por su representante en Argentina:**

**INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

**Dirección y Administración:** Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal,

República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217 **Laboratorios:** Calle 606  
Dr. Silvio Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires,  
República Argentina.  
Fecha de última revisión: .....



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



LOPEZ BISCAYART Patricia  
CUIL 27141885109



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

**CEFASEL® 100 µg**  
**Selenio 100 µg**  
**Solución inyectable**

**Industria Alemana**

**Venta bajo receta**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

*Cada ampolla con 1 ml (= 1 g) contiene:*

0,333 mg de selenito de sodio pentahidratado (se corresponden con 100 µg de selenio)  
Cloruro de sodio 9 mg; ácido clorhídrico 36 % para ajuste a pH entre 0-0,3 mg; agua para inyectables c.s.p 1 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Grupo farmacoterapéutico: otros suplementos minerales/ selenio.  
Código ATC: A12CE02 (selenito de sodio).

**INDICACIONES**

Deficiencia de selenio comprobada que no puede equilibrarse por medio de la alimentación.  
La deficiencia de selenio puede presentarse en casos de:

- situaciones de mala digestión y absorción insuficiente.
- desnutrición (por ejemplo, nutrición parenteral total).

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El selenio es un oligoelemento esencial.

*Frecuencia y demanda*

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés) recomienda una ingesta diaria de selenio en adultos y embarazadas de 70 µg y para mujeres en período de lactancia de 85 µg. La Sociedad Alemana de Nutrición recomienda una ingesta diaria de selenio de 60 – 70 µg. Los alimentos ricos en selenio son, por ejemplo, la yema de huevo, el pescado y la carne, en particular de pollo y cerdo, así como las entrañas.

*Riesgo de deficiencia de selenio*

En casos particulares, el riesgo de un aporte insuficiente de selenio, por ejemplo, en enfermedades con uso reducido o con un aumento de la pérdida de selenio (por ejemplo, enfermedad inflamatoria intestinal crónica, mucoviscidosis o deficiencia renal y diálisis crónica), en situaciones con mayor necesidad (por ejemplo, lactancia materna), en personas con estrés oxidativo inducido por metales pesados y en personas donde el aporte mediante la alimentación no es suficiente (por ejemplo, en la nutrición parenteral o en personas con dietas especiales [por ejemplo, fenilcetonuria], desnutrición, alimentación vegetariana o vegana).

*Síntomas por deficiencia*

En el caso de falta de aporte de selenio a largo plazo o en mutaciones en genes que alteran el metabolismo del selenio y, por lo tanto, la síntesis de selenoproteínas, por ejemplo, deterioro del sistema inmunológico y alteración de la función muscular y la formación de

esperma. En el ser humano, se describen como enfermedades causadas por deficiencias a la enfermedad de Keshan, una miocardiopatía endémica y a la denominada enfermedad de Kashin-Beck, también una osteoartropatía endémica con grave deformación de las articulaciones.

La deficiencia de selenio manifestada clínicamente se observa como resultado de una nutrición parenteral a largo plazo y dietas equilibradas. Además de presentarse cambios en el pelo y las uñas, se produjeron especialmente miocardiopatías y miopatías del músculo esquelético.

#### *Importancia de un aporte suficiente de selenio*

Los estudios epidemiológicos indican una correlación inversa entre los niveles de selenio en sangre y la incidencia de enfermedades cardiovasculares (miocardiopatías, arteriosclerosis, infarto de miocardio) y enfermedades tumorales (especialmente el tracto digestivo, la mama y el hígado).

Un aporte subóptimo de selenio provoca en personas y animales una actividad reducida de las selenoproteínas, por ejemplo, de la selenoproteína P y de la glutatión peroxidasa, pero sin síntomas clínicamente detectables. Se ha comprobado la importancia fisiopatológica de las reacciones dependientes del selenio: la glutatión peroxidasa influye en el metabolismo de los leucotrienos, el tromboxano y las prostaciclina. La deficiencia de selenio activa e inhibe las reacciones de respuesta inmune. La deficiencia de selenio influye en la actividad de algunas enzimas hepáticas y potencia el daño hepático inducido por oxidación o químicamente y también la toxicidad de metales pesados como el mercurio y el cadmio.

Mediante el reconocimiento de la Comisión Europea de las declaraciones de propiedades saludables del selenio, se comprobó la importancia de un buen aporte de selenio para numerosas funciones del organismo humano, por ejemplo, para la protección de las células contra el estrés oxidativo, para la función del sistema inmunológico y la glándula tiroidea, para la formación de espermatozoides y para la salud del cabello y las uñas.

#### *Detección de deficiencia de selenio*

Una deficiencia de selenio puede ser causada por un nivel reducido de selenio en sangre total o en plasma o por una actividad disminuida de selenoproteína, por ejemplo, glutatión peroxidasa en sangre total, plasma o plaquetas. La derivación actual de las recomendaciones de consumo se basó en la saturación de la concentración de la selenoproteína P (SeIP) en sangre [nivel de saturación en el promedio de aproximadamente 90 – 140 µg selenio/ l plasma]. Los niveles reducidos de selenio en plasma pueden estar presentes en pacientes con insuficiencia renal, así como también con trastornos gastrointestinales.

### **Propiedades farmacodinámicas**

El selenio tiene diferentes funciones en el organismo, que generalmente están unidas a proteínas, en forma del aminoácido selenocisteína, como componente integral de las proteínas que contienen selenio, las llamadas selenoproteínas. La mayoría de los efectos clínicos y bioquímicos del selenio se pueden atribuir a la actividad de las selenoproteínas. Hasta la fecha, se han detectado más de 25 proteínas y subunidades de proteínas que contienen selenio. Estas incluyen glutatión peroxidasa, selenoproteína P, deiodasas, tiorredoxina reductasas o la metionina sulfóxido reductasa. Las glutatión peroxidasa catalizan, por ejemplo, la reducción de hidroperóxidos y ayudan a proteger las células del daño oxidativo (por ejemplo, la glándula tiroidea durante la síntesis de la hormona tiroidea). La selenoproteína P es la fracción principal de selenio en plasma y actúa, entre otras cosas, como proteína de transporte de selenio. Las deiodasas que contienen selenio catalizan, entre otras cosas, la conversión de tiroxina (T4) a la hormona tiroidea activa triyodotironina (T3).

La sustitución de selenio resulta correspondientemente en un aumento de los niveles de selenio y de las actividades de selenoproteína reducidas y activa, por ejemplo, las reacciones de defensa inmunológica, en particular reacciones no específicas, unidas a células y humorales.

### **Propiedades farmacocinéticas**

Después de la administración oral, el selenito se absorbe principalmente en el intestino delgado. En sangre, el selenito es principalmente absorbido por los eritrocitos y reducido enzimáticamente a seleniuro de hidrógeno. El seleniuro de hidrógeno sirve como reserva central de selenio para la excreción y para la incorporación específica en selenoproteínas. El exceso de seleniuro de hidrógeno en exceso se metaboliza predominantemente en azúcar de selenio y/ o en compuestos de metil selenio, tales como el dimetil selenio o el ión trimetilselenonio. La excreción tiene lugar a través de las heces, la orina o el pulmón, según el estado del selenio y la dosis administrada.

### **POSOLÓGIA – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

A menos que se prescriba lo contrario, una vez al día inyectar 1 ml por vía intravenosa o administrar como una infusión intravenosa después de la dilución. Esto equivale a una dosis diaria de 100 µg de selenio.

Esta dosis puede aumentarse por un corto período de tiempo en hasta 3 ml por día, lo que equivale a 300 µg de selenio.

El contenido de la ampolla se inyecta por vía intravenosa o se administra como una infusión intravenosa después de la dilución.

El tratamiento debe continuar hasta que los niveles de selenio sean normales (Selenio en plasma sanguíneo 80 - 120 ng/ ml, en sangre total 100 - 140 ng/ ml).

### **CONTRAINDICACIONES**

Cefasel® 100 µg está contraindicado en casos de:

- hipersensibilidad (alergia) al principio activo o a alguno de los excipientes.
- intoxicación por selenio

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

No se han descrito

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

Cuando se usa según las indicaciones, no hay restricciones durante el embarazo y la lactancia.

### ***Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción:***

Cuando se administra por vía parenteral como aditivo a las soluciones para infusión, debe asegurarse de que no se produzcan precipitados inespecíficos. Se debe controlar que el valor del pH no disminuya por debajo de 7.0 y que no se produzcan mezclas con agentes reductores como la vitamina C, como en este caso no se puede descartar una precipitación de selenio elemental. El selenio elemental no es soluble en medio acuoso y no es biodisponible.

Los agentes reductores como el ácido ascórbico (vitamina C) pueden reducir el selenito de sodio a selenio elemental.

### **Efectos sobre la capacidad de conducir y el uso de Maquinarias**

La influencia de Cefasel® 100 µg sobre la capacidad para conducir o de utilizar máquinas es nula.

### **REACCIONES ADVERSAS**

No se han notificado reacciones adversas para Cefasel® 100 µg cuando se lo utiliza según las recomendaciones.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un control continuo de la relación beneficio/ riesgo del medicamento. Se espera que los profesionales de la salud notifiquen toda sospecha de reacción adversa a través del sistema nacional de notificación.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Las intoxicaciones después de la aplicación de Cefasel® 100 µg están prácticamente excluidas debido al alto margen de seguridad entre la dosis terapéutica recomendada y la dosis tóxica a largo plazo (factor 50). Los síntomas de una sobredosis aguda son: olor a ajo en el aliento, cansancio, náuseas, diarrea y dolor abdominal. En caso de una sobredosis crónica, se notaron alteraciones en el crecimiento del pelo y de las uñas y también polineuropatía periférica.

El tratamiento debe ser interrumpido y de ser necesario, debe realizarse un tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777

### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 10, 50 y 100 ampollas estas dos últimas de uso hospitalario.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar este medicamento a temperatura ambiente hasta 30°C.

### **MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

### **Empresa farmacéutica fabricante:**

**Cefak KG.** Ostbahnhofstr. 15 · D-87437 Kempten- Alemania

**Importado y Distribuido por su representante en Argentina:**

**INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

**Dirección y Administración:** Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217 **Laboratorios:** Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Fecha de última revisión: .....



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



LOPEZ BISCAYART Patricia  
CUIL 27141885109



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932





INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

**CEFASEL® 100 µg**

**Selenio 100 µg**

**Comprimidos**

Industria Alemana

Venta bajo receta

### **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene:

100 microgramos de selenio (en forma de selenito de sodio)

Sacarosa 237,381 mg; manitol 40 mg; povidona (K25) 4,600 mg; estearato de magnesio 2,8 mg.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Grupo farmacoterapéutico: otros suplementos minerales/ selenio.

Código ATC: A12CE02 (selenito de sodio).

### **INDICACIONES**

Deficiencia de selenio comprobada que no puede equilibrarse por medio de la alimentación.

La deficiencia de selenio puede presentarse en casos de:

- situaciones de mala digestión y absorción insuficiente.
- desnutrición (por ejemplo, nutrición parenteral total).

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El selenio es un oligoelemento esencial.

El selenio tiene diferentes funciones en el organismo, que generalmente están unidas a proteínas, en forma del aminoácido selenocisteína, como componente integral de las proteínas que contienen selenio, las llamadas selenoproteínas. Hasta la fecha, se han detectado más de 25 proteínas y subunidades de proteínas que contienen selenio. Estas incluyen glutatión peroxidasas, selenoproteína P, deiodasas, tiorredoxina reductasas o la metionina sulfóxido reductasa.

Las glutatión peroxidasas catalizan, por ejemplo, la reducción de hidroperóxidos y ayudan a proteger las células del daño oxidativo (por ejemplo, la glándula tiroidea durante la síntesis de la hormona tiroidea). La selenoproteína P es la fracción principal de selenio en plasma y actúa, entre otras cosas, como proteína de transporte de selenio. Las deiodasas que contienen selenio catalizan, entre otras cosas, la conversión de tiroxina (T4) a la hormona tiroidea activa triyodotironina (T3).

La ingesta nutritiva de selenio es generalmente suficiente en Europa Central. Los alimentos ricos en selenio son, por ejemplo, la yema de huevo, el pescado y la carne, en particular el pollo y el cerdo, así como las entrañas. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés) recomienda una ingesta diaria de selenio en adultos y embarazadas de 70 µg y para mujeres en período de lactancia de 85 µg. La Sociedad Alemana de Nutrición recomienda una ingesta diaria de selenio de 60 – 70 µg.

Un suministro subóptimo de selenio conduce en seres humanos y animales a una actividad reducida de la glutatión peroxidasa, pero no a síntomas clínicamente detectables. La

glutación peroxidasa dependiente de selenio influye en el metabolismo de leucotrienos, tromboxanos y prostaciclina. La deficiencia de selenio activa e inhibe las reacciones de respuesta inmune e influye en la actividad de algunas enzimas hepáticas. La deficiencia de selenio potencia el daño hepático inducido químicamente o por oxidación, así como la toxicidad de metales pesados como el mercurio y el cadmio.

En el ser humano, se describen como enfermedades causadas por deficiencias a la enfermedad de Keshan, una miocardiopatía endémica y a la denominada enfermedad de Kashin-Beck, también una osteoartropatía endémica con grave deformación de las articulaciones.

En casos de deficiencia de selenio manifestada clínicamente, que también se observa como resultado de una nutrición parenteral a largo plazo y dietas equilibradas, se produjeron miocardiopatías y miopatías del músculo esquelético además de presentarse cambios en el pelo y las uñas.

Una deficiencia de selenio puede ser causada por un nivel reducido de selenio en sangre total o en plasma o por una actividad disminuida de la glutación peroxidasa en sangre total, plasma o plaquetas. Los niveles reducidos de selenio en plasma pueden estar presentes en pacientes con insuficiencia renal, así como también con trastornos gastrointestinales.

### **Propiedades farmacocinéticas**

Después de la administración oral, el selenito se absorbe principalmente en el intestino delgado. En sangre, el selenito es principalmente absorbido por los eritrocitos y reducido enzimáticamente a seleniuro de hidrógeno. El seleniuro de hidrógeno sirve como reserva central de selenio y para la incorporación específica en selenoproteínas y para la excreción. La reserva total de selenio en el cuerpo de los adultos es de aproximadamente 5-15 mg.

El exceso de seleniuro de hidrógeno en exceso se metaboliza predominantemente en azúcar de selenio y/ o en compuestos de metil selenio, tales como el dimetil selenio o el ión trimetilselenonio. El selenio sufre un ciclo enterohepático. La excreción tiene lugar a través de las heces o la orina según el estado del selenio y la dosis administrada. Si se absorbe una dosis tóxica de selenio, los compuestos volátiles de selenio metílico se liberan a través de los pulmones.

### **Biodisponibilidad**

La absorción de selenito de sodio no está regulada homeostáticamente. Dependiendo de la concentración y de las sustancias acompañantes, está entre el 44 % y el 89 %, en ocasiones por encima del 90 %.

## **POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### Adultos

Tomar 1 comprimido por día; esto equivale a una dosis diaria de 100 µg de selenio. Esta dosis se puede aumentar por un corto periodo de tiempo hasta 3 comprimidos por día lo que equivale a 300 µg de selenio.

### Niños y adolescentes menores de 18 años

Su uso no está destinado a niños y adolescentes menores de 18 años.

### Pacientes con insuficiencia hepática y / o renal

Dado que la dosis se determina mediante la medición de los niveles reales de selenio en sangre del paciente, no existen recomendaciones para la reducción de dosis en grupos específicos de pacientes, por ejemplo, en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

### Forma de administración:

Los comprimidos deben tragarse completos con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua).

### Duración del tratamiento:

El tratamiento debe continuar hasta la normalización del nivel de selenio. Periódicamente debe realizarse una prueba del nivel de selenio en intervalos adecuados. En los seres humanos se considera suficiente una concentración en plasma de 80-120 ng/ml (en sangre total 100-140 ng/ml).

El médico responsable determinará la duración del tratamiento.

### **CONTRAINDICACIONES**

Cefasel® 100 µg está contraindicado en casos de:

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la fórmula.
- intoxicación por selenio.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

En pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, absorción insuficiente de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Durante el tratamiento, debe controlarse a intervalos regulares los niveles de selenio en suero/ sangre.

#### Niños y adolescentes menores de 18 años

No se dispone de datos suficientes en este grupo de edad. Por lo tanto, no se recomienda su administración.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

#### Embarazo

El selenio puede atravesar la placenta. Hay información limitada sobre el uso de selenito de sodio en mujeres embarazadas. Los estudios realizados con animales no son suficientes con respecto a la toxicidad para la reproducción.

No se prevén reacciones adversas del selenito de sodio en el embarazo o en el feto, siempre que se use Cefasel en casos de deficiencia de selenio demostrada, sin embargo, la administración sólo debe realizarse después de una adecuada evaluación beneficio-riesgo.

#### Lactancia

El selenio pasa a formar parte de la leche materna, pero no se prevén reacciones adversas en los bebés lactantes en dosis terapéuticas de Cefasel.

#### Fertilidad

No existen datos clínicos sobre la influencia del selenio sobre la fertilidad y la capacidad para concebir. En los estudios realizados en animales, sólo se observaron efectos con dosis muy altas. En general, las dosis para compensar la deficiencia de selenio no indican reacciones adversas que afecten la fertilidad.

#### ***Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción:***

No se dispone de estudios clínicos sobre las interacciones de Cefasel® 100 µg con otros medicamentos. Debe evitarse la administración simultánea de vitamina C, dado que no se puede descartar una precipitación de selenio elemental. El selenio elemental no es soluble en medio acuoso y no está biodisponible. Por lo tanto, debe mantenerse un intervalo de tiempo de por lo menos 1 hora entre la ingesta de Cefasel® 100 µg y vitamina C.

#### ***Efectos sobre la capacidad de conducir y el uso de Maquinarias***

No hay estudios disponibles. Debido a las propiedades farmacológicas del medicamento, no se espera ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Hasta el momento, no se han notificado reacciones adversas cuando se utiliza Cefasel® 100 µg según lo planificado.

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un control continuo de la relación beneficio/ riesgo del medicamento. Se espera que los profesionales de la salud notifiquen toda sospecha de reacción adversa a través del sistema nacional de notificación.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Los síntomas de una sobredosis aguda son: olor a ajo en el aliento, cansancio, náuseas, diarrea y dolor abdominal. En caso de una sobredosis crónica, se notaron alteraciones en el crecimiento del pelo y de las uñas, de la piel y también polineuropatía periférica.

Los niveles en sangre deben examinarse a intervalos apropiados. Las posibles contramedidas son la diuresis forzada o los suplementos de vitamina C en dosis altas. En caso de sobredosis extrema, se puede intentar eliminar el selenito mediante diálisis. No se recomienda el uso de dimercaprol ya que aumenta la toxicidad del selenio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777

## **PRESENTACION**

Envases conteniendo 20, 60 o 100 comprimidos.

## **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar este medicamento a temperatura ambiente hasta 30°C.

## **MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

## **Empresa farmacéutica fabricante:**

**Cefak KG.** Ostbahnhofstr. 15 · D-87437 Kempten- Alemania

## **Importado y Distribuido por su representante en Argentina:**

**INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

**Dirección y Administración:** Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal,

República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217 **Laboratorios:** Calle 606

Dr. Silvio Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires,  
República Argentina.

Fecha de última revisión: .....



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



LOPEZ BISCAYART Patricia  
CUIL 27141885109



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Proyecto de Rótulo Envase Primario (Blister x 20 comprimidos)  
Texto Aluminio

**Cefasel® 100 µg**  
**Selenio 100 µg/comp.**  
**Comprimido**  
**Cefak KG                      BIOL**

**L:XXXXXXXX (7 dígitos)**  
**Vto: MM.AAAA (M: mes, A: año)**



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



LOPEZ BISCAYART Patricia  
CUIL 27141885109



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

*Proyecto de Rótulo Envase Primario  
Ampollas 100 µg*

**Ind. Alemana            1 ml**  
**Cefasel® 100 µg**  
**Selenio 100 µg/ml**  
**Solución inyectable IV**  
**Cefak KG                BIOL**

**L: XXXXXX (6 dígitos)**  
**Vto: MM/AAAA (M: mes, A: año)**



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



LOPEZ BISCAYART Patricia  
CUIL 27141885109



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Proyecto de Rótulo Envase Primario (Blister x 20 comprimidos)  
Texto Aluminio

**Cefasel® 300 µg**  
**Selenio 300 µg/comp**  
**Comprimido**  
**Cefak KG                      BIOL**

**L:XXXXXXXX (7 dígitos)**  
**Vto: MM.AAAA (M: mes, A: año)**



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



LOPEZ BISCAYART Patricia  
CUIL 27141885109



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932





INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

*Proyecto de Rótulo Envase Primario  
Ampollas*

**Ind. Alemana            1 ml**  
**Cefasel® 300 µg**  
**Selenio 300 µg/ml**  
**Solución inyectable IV**  
**Cefak KG                BIOL**

**L:XXXXXX (6 dígitos)**  
**Vto: MM / AAAA (M: mes, A: año)**



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



LOPEZ BISCAYART Patricia  
CUIL 27141885109



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Proyecto de rótulo secundario

Industria Alemana

Venta bajo receta

**CEFASEL® 100 µg  
Selenio 100 µg  
Comprimidos  
Contenido: 20 Comprimidos**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene:

Selenito de sodio (equivalentes a 100 µg de selenio) 0,219 mg

Excipientes: Povidona K25, Manitol, Estearato de magnesio y sacarosa (azúcar) csp 285 mg

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver folleto de información para paciente adjunto.

Conserve este medicamento a temperatura ambiente hasta 30°C.

**VENCIMIENTO:** *Va fecha.*

**LOTE:** *Va lote.*

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Farm. Anabela M. Martínez.

**Fabricado en : CEFK KG**

Ostbahnhofstr 15 D-87437 Kempten

Tel.: 0831/57401-0 Telefax: 0831/57401-50

Email: cefak@cefak.com

**Importado y distribuido por su representante en Argentina:**

**INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

**Dirección y Administración:** Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC C.A.B.A, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

**Planta Industrial:** Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. Tel.: (+5411) 4255 1040

**Igual texto se corresponde para la presentación conteniendo: 60 comprimidos y 100 comprimidos.**



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



LOPEZ BISCAYART Patricia  
CUIL 27141885109



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Proyecto de rótulo secundario

Industria Alemana

Venta bajo receta

**CEFASEL® 300 µg  
Selenio 300 µg  
Comprimidos  
Contenido: 20 Comprimidos**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene:

Selenito de sodio (equivalentes a 300 µg de selenio) 0,657 mg

Excipientes: Povidona K25, Manitol, Estearato de magnesio y sacarosa (azúcar) csp 285 mg

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver folleto de información para paciente adjunto.

Conserve este medicamento a temperatura ambiente hasta 30°C.

**VENCIMIENTO:** Va fecha.

**LOTE:** Va lote.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Farm. Anabela M. Martínez.

**Fabricado en : CEFK KG**

Ostbahnhofstr 15 D-87437 Kempten

Tel.: 0831/57401-0 Telefax: 0831/57401-50

Email: cefak@cefak.com

**Importado y distribuido por su representante en Argentina:**

**INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

**Dirección y Administración:** Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC C.A.B.A, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

**Planta Industrial:** Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. Tel.: (+5411) 4255 1040

**Igual texto se corresponde para la presentación conteniendo: 60 comprimidos y 100 comprimidos.**



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



LOPEZ BISCAYART Patricia  
CUIL 27141885109



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Proyecto de rótulo secundario

Industria Alemana

Venta bajo receta

**CEFASEL® 100 µg  
Selenio 100 µg  
Solución Inyectable  
IV  
Contenido: 10 Ampollas**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada ampolla de 1 ml contiene:

Selenito de sodio 5 H<sub>2</sub>O (equivalentes a 100 µg de selenio) 0,333 mg

Excipientes:

Cloruro de Sodio, Ácido clorhídrico para ajuste de pH, Agua para Inyectables c.s.p. 1 ml

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver folleto de información para paciente adjunto.

Conserve este medicamento a temperatura ambiente hasta 30°C.

**VENCIMIENTO:** *Va fecha.*

**LOTE:** *Va lote.*

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Farm. Anabela M. Martínez.

**Fabricado en Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH para CEFK KG**

Ostbahnhofstr 15 D-87437 Kempten

Tel.: 0831/57401-0 Telefax: 0831/57401-50

Email: cefak@cefak.com

**Importado y distribuido por su representante en Argentina:**

**INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

**Dirección y Administración:** Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC C.A.B.A, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

**Planta Industrial:** Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. Tel.: (+5411) 4255 1040

**Igual texto se corresponde para la presentación conteniendo: 50 y 100 ampollas de 1 ml de uso exclusivo hospitalario.**



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



LOPEZ BISCAYART Patricia  
CUIL 27141885109



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Proyecto de rótulo secundario

Industria Alemana

Venta bajo receta

**CEFASEL® 300 µg  
Selenio 300 µg  
Solución Inyectable  
IV  
Contenido: 10 Ampollas**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada ampolla de 1 ml contiene:

Selenito de sodio 5 H<sub>2</sub>O (equivalentes a 300 µg de selenio) 0,999 mg

Excipientes:

Cloruro de Sodio, Ácido clorhídrico para ajuste de pH, Agua para Inyectables c.s.p. 1 ml

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver folleto de información para paciente adjunto.

Conservar este medicamento a temperatura ambiente hasta 30°C.

**VENCIMIENTO:** Va fecha.

**LOTE:** Va lote.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

Dirección Técnica: Farm. Anabela M. Martínez.

**Fabricado en Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH para CEFKAK KG**

Ostbahnhofstr 15 D-87437 Kempten

Tel.: 0831/57401-0 Telefax: 0831/57401-50

Email: cefak@cefak.com

**Importado y distribuido por su representante en la Argentina:**

**INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

**Dirección y Administración:** Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC C.A.B.A, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

**Planta Industrial:** Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. Tel.: (+5411) 4255 1040

**Igual texto se corresponde para la presentación conteniendo:** 50 y 100 ampollas de 1 ml de uso exclusivo hospitalario.



MARTINEZ Anabela Marisa  
CUIL 27165601500



LOPEZ BISCAYART Patricia  
CUIL 27141885109



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

14 de abril de 2021

**DISPOSICIÓN N° 2804****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59424****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000742-20-5**

<b>Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica</b>	<b>Troquel</b>
SELENIO 100 mcg COMO SELENITO DE SODIO ANHIDRO 100 MCG 0,219 mg - COMPRIMIDO	665355
SELENIO 300 mcg COMO SELENITO DE SODIO PENTAHIDRATO 300 MCG 0,999 mg - SOLUCION INYECTABLE	665384
SELENIO 300 mcg COMO SELENITO DE SODIO ANHIDRO 300 MCG 0,657 mg - COMPRIMIDO	665368
SELENIO 100 mcg COMO SELENITO DE SODIO PENTAHIDRATO 100 MCG 0,333 mg - SOLUCION INYECTABLE	665371



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 14 DE ABRIL DE 2021.-

**DISPOSICIÓN N° 2804**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59424**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Titular de especialidad medicinal: CEFK AG

Representante en el país: INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC

N° de Legajo de la empresa: 6568

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: CEFASEL 100 MCG

Nombre Genérico (IFA/s): SELENIO

Concentración: 100 mcg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

SELENIO 100 mcg COMO SELENITO DE SODIO ANHIDRO 0,219 mg
---

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

POVIDONA K 25 4,6 mg NÚCLEO 1
MANITOL 40 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,8 mg NÚCLEO 1
SACAROSA 237,381 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER PVC-PVDC/ALU

Contenido por envase primario: CADA BLISTER CONTIENE 20 COMPRIMIDOS BLANCOS REDONDOS BICONVEXOS

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 20 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTERES X 20 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CONTENIENDO 5 BLISTERES X 20 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 20, 60, 100

Período de vida útil: 60 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A12CE02

Acción terapéutica: Suplemento mineral

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: "Deficiencia de selenio comprobada que no puede equilibrarse por medio de la alimentación. La deficiencia de selenio puede presentarse en casos de: -situaciones de mala digestión y absorción insuficiente. -desnutrición (por ejemplo, nutrición parenteral total).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEFAK KG	OSTBAHNHOFSTR 15	KEMPTEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEFAK KG	OSTBAHNHOFSTR 15	KEMPTEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEFAK KG	OSTBAHNHOFSTR 15	KEMPTEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

##### d)Control de calidad:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO SAIC	5051/10	CALLE 606 DR. SILVIO DESSY 351	FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

Nombre comercial: CEFASEL 300 MCG

Nombre Genérico (IFA/s): SELENIO

Concentración: 300 mcg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

SELENIO 300 mcg COMO SELENITO DE SODIO ANHIDRO 0,657 mg
---

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

POVIDONA K 25 4,6 mg NÚCLEO 1 MANITOL 40 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 2,8 mg NÚCLEO 1 SACAROSA 236,943 mg NÚCLEO 1
--

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER PVC-PVDC/ALU

Contenido por envase primario: CADA BLISTER CONTIENE 20 COMPRIMIDOS BLANCOS REDONDOS BICONVEXOS



Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 20 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTERES X 20 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CONTENIENDO 5 BLISTERES X 20 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 20, 60, 100

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A12CE02

Acción terapéutica: Suplemento mineral

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: "Deficiencia de selenio comprobada que no puede equilibrarse por medio de la alimentación. La deficiencia de selenio puede presentarse en casos de: -situaciones de mala digestión y absorción insuficiente. -desnutrición (por ejemplo, nutrición parenteral total).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEFAK KG	OSTBAHNHOFSTR 15	KEMPTEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEFAK KG	OSTBAHNHOFSTR 15	KEMPTEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEFAK KG	OSTBAHNHOFSTR 15	KEMPTEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

**d)Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC	5051/10	CALLE 606 DR. SILVIO DESSY 351	FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

Nombre comercial: CEFASEL 100 MCG

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Nombre Genérico (IFA/s): SELENIO

Concentración: 100 mcg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

SELENIO 100 mcg COMO SELENITO DE SODIO PENTAHIDRATO 0,333 mg
--

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CLORURO DE SODIO 9 mg ACIDO CLORHIDRICO para ajuste a pH entre 0 - 0.3 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml
---

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) AMBAR

Contenido por envase primario: AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR CON 1 ML DE SOLUCIÓN

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 10 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR CON 1 ML DE SOLUCIÓN CADA UNA

CAJA CONTENIENDO 50 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR CON 1 ML DE SOLUCIÓN CADA UNA

CAJA CONTENIENDO 100 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR CON 1 ML DE SOLUCIÓN CADA UNA

Presentaciones: 10, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 60 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A12CE02

Acción terapéutica: Suplemento mineral

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INFUSION ENDOVENOSA

Indicaciones: "Deficiencia de selenio comprobada que no puede equilibrarse por medio de la alimentación. La deficiencia de selenio puede presentarse en casos de:  
-situaciones de mala digestión y absorción insuficiente. -desnutrición (por ejemplo, nutrición parenteral total).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH	INDUSTRIESTR 3	MELSUNGEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH	INDUSTRIESTR 3	MELSUNGEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEFAK KG	OSTBAHNHOFSTR 15	KEMPTEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)
SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH	NDUSTRIESTR 3	MELSUNGEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

**d) Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC	5051/10	CALLE 606 DR. SILVIO DESSY 351	FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

Nombre comercial: CEFASEL 300 MCG

Nombre Genérico (IFA/s): SELENIO

Concentración: 300 mcg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

SELENIO 300 mcg COMO SELENITO DE SODIO PENTAHIDRATO 0,999 mg

**Excipiente (s)**Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

CLORURO DE SODIO 9 mg  
ACIDO CLORHIDRICO para ajuste a pH entre 0 - 0.3 mg  
AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) AMBAR

Contenido por envase primario: AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR CON 1 ML DE SOLUCIÓN

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 10 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR CON 1 ML DE SOLUCIÓN CADA UNA

CAJA CONTENIENDO 50 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR CON 1 ML DE SOLUCIÓN CADA UNA

CAJA CONTENIENDO 100 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR CON 1 ML DE SOLUCIÓN CADA UNA

Presentaciones: 10, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 60 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A12CE02

Acción terapéutica: Suplemento mineral

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INFUSION ENDOVENOSA

Indicaciones: "Deficiencia de selenio comprobada que no puede equilibrarse por medio de la alimentación. La deficiencia de selenio puede presentarse en casos de:  
-situaciones de mala digestión y absorción insuficiente. -desnutrición (por ejemplo, nutrición parenteral total).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH	INDUSTRIESTR 3	MELSUNGEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH	INDUSTRIESTR 3	MELSUNGEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEFAK KG	OTSBAHNHOFSTR 15	KEMPTEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)
SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH	INDUSTRIESTR 3	MELSUNGEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

##### d)Control de calidad:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO SAIC	5051/10	CALLE 606 DR. SILVIO DESSY 351	FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000742-20-5



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932