

## **Состав**

*действующее вещество:* glutathione;

1 флакон содержит глутатиона натрия 643 мг, что эквивалентно 600 мг глутатиона;

1 ампула растворителя содержит воды для инъекций 4 мл.

## **Лекарственная форма**

Порошок для приготовления раствора для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* белый гигроскопичный порошок; прозрачная бесцветная жидкость, без запаха.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антидоты. Код АТХ V03A B32.

## **Фармакодинамика**

Глутатион - трипептид, что является естественным компонентом клеток всех тканей организма. Его широкое распространение связано с широким спектром биологических функций и имеет фундаментальное значение для многочисленных биохимических и метаболических процессов.

Сульфгидрильные группы цистеина, входящего в состав глутатиона, являются мощными нуклеофильными агентами. В связи с этим они становятся основной целью электрофильного атаки химических веществ или их активных метаболитов, что приводит к инактивации потенциально токсичных экзогенных веществ. Таким образом, препарат оказывает защитное действие на жизненно важные нуклеофильные участки, при атаке на которые начинается процесс повреждения клеток.

Кроме того, глутатион (GSH), восстановлен в результате взаимодействия с большим количеством окисленных органических метаболитов, образует менее токсичные конъюгированные соединения, которые в дальнейшем легче метаболизируются и выводятся в составе меркаптуровой кислот.

Учитывая данные свойства глутатион назначают в случае реакций гепатотоксичности, механизмами развития которых могут быть этиловый или медикаментозный гепатотоксикоз или патогенетически обусловленный

гепатотоксикоз, связанный с нарушениями механизмов детоксикации.

## **Фармакокинетика**

После введения глутатион преимущественно распределяется в эритроцитах, тогда как в плазме быстро расщепляется гамма-глутамилтранспептидазы и гамма-глутамил-циклотрансферазой. Таким образом, плазменный уровень восстановленного глутатиона (GSH), даже после высоких доз, является незначительным (пиковая концентрация в плазме примерно 1 нмоль / мл через 5 минут после введения 600 мг), тогда как уровни метаболита цистеина является выше (максимальная концентрация в плазме примерно 17 нмоль / мл).

Концентрация в крови, определенная на цельной крови, достигает значения около 100 нмоль / мл через 5-10 минут после введения 600 мг глутатиона.

Концентрация препарата в крови постепенно снижается, почти достигая исходных значений примерно через 60 минут после введения.

## **Показания**

Профилактика невропатии, индуцированной химиотерапией цисплатином или другими подобными веществами.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Неизвестно.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Глутатион не влияет на способность управлять автотранспортом или использовать другие механизмы.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Хотя глутатион ни проявлял никаких признаков эмбрио- и фетотоксичности во время экспериментальных исследований, не рекомендуется его применение беременным и кормящим грудью.

## **Способ применения и дозы**

При тяжелой степени поражения: 600-1200 мг (1-2 флакона) в сутки путем внутримышечного или медленного введения.

При средней степени поражения: применяют половину указанной выше дозы.

Подготовка препарата к введению.

В случае внутримышечного применения препарат следует полностью растворить непосредственно во флаконе с применением растворителя, находящегося в комплекте.

В случае внутривенного применения препарат следует растворить растворителем комплект (вода для инъекций) и вводить или путем непосредственного медленной инъекции или путем инфузии после добавления приготовленного раствора к менее 20 мл стерильного раствора для инфузий.

## **Дети**

Возможность применения детям не изучалась.

## **Передозировка**

Отсутствует информация о передозировке.

## **Побочные реакции**

В редких случаях возможно развитие тошноты, рвоты, головной боли, а также высыпания на коже. Данные реакции обычно исчезают после прекращения терапии.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C.

Восстановленный раствор стабилен в течение примерно 2 часов во время хранения при комнатной температуре и в течение по крайней мере 8 часов при хранении при температуре от 0 ° до + 5 ° C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Порошок для приготовления раствора для инъекций по 600 мг во флаконах №10 в комплекте с растворителем (вода для инъекций) по 4 мл в ампулах №10 в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ЛАБОРАТОРИО ИТАЛЬЯНО БИОХИМИКО ФАРМАЦЕУТИКО ЛИСАФАРМА С.П.А.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

ВИА ЛИЧИНИО, 11 - 22036 Эрба (провинция Комо), Италия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).