

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 ° С.

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 ° С.

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](#).