

1. Denominazione della specialità

RITION

Glutazione

2. Composizioni qualitative e quantitative

RITION 600mg/4ml:

Una fiala liofilizzata contiene: glutazione ridotto sale sodico 0,646g pari a glutazione ridotto 0,600g.

Una fiala di solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

3. Forma farmaceutica

Polvere liofilizzata per preparazione iniettabile e solvente.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi della neuropatia conseguente a trattamento chemioterapico con cisplatino o analoghi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1-2 fiale al giorno da 0,600 g per via intramuscolare o per via endovenosa lenta od aggiunte a fleboclisi o secondo diversa prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso il farmaco.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il medicinale non va utilizzato dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

4.5 Interazioni medicamentose

In letteratura non sono stati descritti casi di interazioni medicamentose ed incompatibilità con il glutazione.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Non esistono controindicazioni in gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non interferisce.

4.8 Effetti indesiderati

Si possono manifestare molto raramente eruzioni cutanee che scompaiono sospendendo la terapia.

In caso di comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo, è necessario che il paziente informi il medico.

4.9 Sovradosaggio

In letteratura non sono stati descritti casi di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il glutatione, principio attivo di RITION, è largamente distribuito negli organi ed è ritenuto collegato ad una estesa varietà di funzioni biologiche.

Il glutatione cellulare è massimamente presente nel citosol e si presenta come punto di attacco da parte di sostanze chimiche o di loro metaboliti reattivi tossici dando origine a composti coniugati privi di effetti lesivi che possono essere escreti come acidi mercapturici.

Tale funzione del glutatione rappresenta il meccanismo primario di detossificazione di molte sostanze chimiche nocive; il glutatione inoltre esplica un effetto protettivo sugli SH-enzimi deputati ad importanti funzioni biochimiche cellulari. In particolare, i livelli epatici di glutatione risultano ridotti dalla tossicità secondaria di molti farmaci, da stati di denutrizione, da varie malattie e da manipolazioni dietetiche errate.

Il ruolo protettivo del glutatione è stato messo ampiamente in rilievo dalla letteratura scientifica in diverse condizioni sperimentali sia su animali che in clinica umana. Da essa si evince che il glutatione è di utilità nelle intossicazioni da medicinali, da alcole etilico o da sostanze chimiche lesive del contenuto di glutatione cellulare, agendo esso come un vero e proprio antidoto.

Nel trattamento dei danni da applicazioni radiologiche, sono pure stati evidenziati importanti effetti protettivi con la somministrazione di questo farmaco.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il glutatione 35_s somministrato per via endovenosa nel ratto presenta il massimo di concentrazione nel plasma alla 5° ora; esso si trova, specialmente alla 1° ora, nei reni, nel fegato, nei muscoli ed in piccole quantità nel cervello. Alla 24° ora le quantità presenti risultano dimezzate.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta - via endovenosa: nel ratto e nel topo dosi di 5000 mg/Kg di glutatione sodico per infusione endovenosa lenta (5 ml/minuto) non provocano la morte. Nel coniglio dosi di 3000 mg/Kg sono ben tollerate.

Per via endoperitoneale, nel topo e nel ratto dosi di 7500 mg/Kg non provocano la morte.

Tossicità subacuta - via endovenosa: dosi di 500 mg/Kg/die e 100 mg/Kg/die per 28 giorni nel coniglio non hanno indotto alcuna sintomatologia particolare.

Tossicità cronica - ratti trattati per 120 giorni a dosi da 43,86 e 129 mg/Kg per via intraperitoneale non hanno subito alcun effetto nocivo sia sulle costanti biochimiche che sui vari parenchimi.

Cani trattati per 90 giorni a dosi di 86 e 129 mg/Kg/die per via endovenosa alla fine dell'esperimento non hanno evidenziato alcuna sintomatologia particolare o variazioni delle costanti biochimiche e difetti nei principali parenchimi dal punto di vista istomorfologico.

Teratogenicità - da prove condotte sul ratto Wistar e su coniglio New Zealand alla dose 86 mg/Kg/die, il glutatione non ha influenzato negativamente la funzione riproduttiva, la crescita e la lattazione dei nati.

Tollerabilità locale - durante le iniezioni endovenose, endoperitoneali o durante le instillazioni nel sacco congiuntivale (collirio) non si sono riscontrati fatti irritatori, anche dopo somministrazioni croniche.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Fiala di polvere liofilizzata. Eccipienti: nessuno.

Fiala di solvente. Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non accertate.

6.3 Durata di stabilità

36 mesi, riferiti al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura dei contenitori, confezione e prezzi

- Per il principio attivo:
Fiala in vetro incolore tipo I°.
- Per il solvente:
Fiale in vetro incolore tipo I° .
- RITION 600mg/4ml
- Astucci da 5 e da 10 fiale liofilizzato da 0,600 g + 5-10 fiale di solvente da 4 ml.

6.6 Istruzioni per l'uso, manualità

Aspirare il solvente in siringa, indi introdurlo nel flaconcino della polvere liofilizzata: si ottiene così la soluzione da iniettare. Ove occorra, per facilitare la solubilizzazione, riaspirare il liquido e introdurlo lentamente una seconda volta nella fiala.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIAM FARMACEUTICI S.p.A. - Via Padre G. Semeria, 5 - 16131 - GENOVA

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

RITION 600mg/4ml 10 + 10 fiale da 0,600 g Codice AIC 027300045
RITION 600mg/4ml 5 + 5 fiale da 0,600 g Codice AIC 027300060

9. Data di rinnovo dell'autorizzazione

01.06.2005

10. Eventuale tabella di appartenenza al D.P.R. 309/90

Non soggetta al DPR 309/90.

11. Regime di dispensazione al pubblico

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

12. Data di parziale revisione del testo

01.06.2005

Agenzia Italiana del Farmaco