

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLUTHION

300 mg/3ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili

600 mg/4ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 flaconcino da 300 mg contiene :

Principio attivo

Glutazione sodico mg 321,5 pari a Glutazione mg 300

1 flaconcino da 600 mg contiene:

Principio attivo

Glutazione sodico mg 643 pari a Glutazione mg 600
per gli eccipienti vedere 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzioni iniettabili

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

- Nelle forme più impegnative 1-2 flaconcini al giorno da 600 mg per via intramuscolare o per via endovenosa lenta o aggiunte a fleboclisi.
- Nelle forme lievi: metà della dose sopraindicata.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego

Il prodotto nell'uso intramuscolare deve essere sciolto completamente con la sua fiala solvente: la soluzione si presenta limpida ed incolore.

Il prodotto nell'uso endovenoso può essere sciolto con il suo solvente (acqua p.p.i.) ed iniettato lentamente per via diretta oppure somministrato per fleboclisi raggiungendolo ad almeno 20 ml della soluzione sterile da infondere.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6. Gravidanza e allattamento

Sebbene la ricerca sperimentale non abbia evidenziato per il glutatione effetti di tossicità embrio-fetale, è sconsigliabile, come per tutti i nuovi farmaci, l'uso in gravidanza e durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Gluthion non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Segnalati rari casi di nausea, vomito e cefalea, nonché di eruzioni cutanee, che scompaiono sospendendo la terapia.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprieta' farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antidoti

Codice ATC: V03AB32

Il Glutatione è un tripeptide naturale presente nelle cellule di tutti gli organi ed apparati. La sua ampia distribuzione è collegata ad una estesa varietà di funzioni biologiche e riveste importanza fondamentale in numerosi processi biochimici e metabolici.

Il gruppo sulfidrilico della parte cisteinica del glutatione è fortemente nucleofilo e perciò rappresenta un target primario di attacco elettrofilo da parte di sostanze chimiche o di loro metaboliti reattivi, rendendo perciò inattive sostanze esogene potenzialmente tossiche. Svolge quindi azione protettiva di siti nucleofili essenziali, il cui attacco inizierebbe un processo di danneggiamento cellulare.

Reagendo inoltre con un gran numero di metaboliti ossidati organici il glutatione ridotto dà origine a composti coniugati meno tossici, che possono essere facilmente ed ulteriormente metabolizzati ed eliminati come acidi mercapturici.

Il glutatione può trovare quindi applicazione in tutte quelle epatotossicosi in cui si trovano coinvolti meccanismi di questo tipo, vale a dire epatotossicosi etiliche o da farmaci o nelle patogenesi collegate ad alterazione dei meccanismi di detossificazione.

5.2. Proprieta' farmacocinetiche

Dopo la somministrazione endovenosa il glutatione va a localizzarsi prevalentemente all'interno dei globuli rossi, mentre a livello plasmatico viene rapidamente degradato dalle gamma-glutamyl-transpeptidasi e dalle gamma-glutamyl-ciclotransferasi. Perciò i livelli plasmatici di glutatione ridotto, anche dopo somministrazioni elevate, sono trascurabili (picco plasmatico di circa 1 nmole/ml dopo 5 minuti dalla somministrazione di 600 mg e.v.), mentre più elevati sono i livelli del metabolita cisteina (picco plasmatico di circa 17 nmoli/ml). I livelli ematici, determinati su sangue in toto, raggiungono invece, dopo 5-10 minuti, valori attorno a 100 nmoli/ml dopo somministrazione e.v. di 600 mg di glutatione. I livelli ematici decrescono poi gradualmente fino a raggiungere praticamente i valori del basale circa 60 minuti dalla somministrazione.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua p.p.i..

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

La soluzione ricostituita è stabile per circa 2 ore se conservata a temperatura ambiente, è stabile per almeno 8 ore se conservata a temperature comprese fra + 0° e + 5°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Fiala di vetro neutro incolore.

Scatola da 10 flaconcini di polvere da 300 mg + 10 fiale solventi (3 ml).

Scatola da 10 flaconcini di polvere da 600 mg + 10 fiale solventi (4 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Istruzioni per l'uso

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. , Strada Solaro n. 75/77 - SANREMO -

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

N. AIC 027400011 " 300 mg/3ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili" 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente 3 ml

N. AIC 027400023 " 600 mg/4ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili" 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente 4 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

09/03/1991

01/06/2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18/03/2014