

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo

Documento reso disponibile da AIFA il 23/01/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

HYDROXIA 600 mg/4 ml
polvere e solvente per soluzione iniettabile

Glutazione
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è HYDROXIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare HYDROXIA
3. Come usare HYDROXIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HYDROXIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è HYDROXIA e a cosa serve

HYDROXIA contiene il principio attivo glutazione (come sale sodico) e fa parte di un gruppo di farmaci che si usano per prevenire i disturbi dei nervi (neuropatie) che si possono verificare in seguito all'uso di farmaci antitumorali come il cisplatino o farmaci analoghi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo il trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare HYDROXIA

Non usi HYDROXIA

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere HYDROXIA.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

Altri medicinali e HYDROXIA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Foglio illustrativo

Non sono descritti casi di interazioni farmacologiche con il glutatone. Alle dosi raccomandate HYDROXIA non interferisce con l'attività terapeutica dell'antitumorale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

I dati disponibili indicano che il glutatone non dà luogo ad effetti indesiderati in donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

HYDROXIA non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

HYDROXIA contiene sodio

HYDROXIA contiene 46 mg di sodio per flaconcino, equivalente a 2,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

3. Come usare HYDROXIA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose raccomandata è:

Nelle forme più impegnative: 1-2 flaconi al giorno per via intramuscolare o per via endovenosa lenta o aggiunti a fleboclisi o secondo diversa prescrizione medica.

Nelle forme più lievi: metà della dose sopraindicata.

Modo d'uso

1. Ricostituire la soluzione nel flaconcino di polvere prelevando l'acqua contenuta nella fiala solvente mediante siringa provvista di idoneo ago.
2. Estrarre la linguetta in alluminio del flaconcino e disinfettare il tappo con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool
3. Inserire l'ago della siringa nel flaconcino attraverso il centro del tappo in gomma e dirigere il flusso di acqua verso la parete di vetro del flaconcino.
4. Agitare delicatamente per favorire la completa solubilizzazione
5. Somministrare la soluzione così ottenuta per via intramuscolare o endovenosa lenta.

- Per la somministrazione intramuscolare, il contenuto del flacone deve essere disciolto nel solvente presente nella fiala di acqua per preparazioni iniettabili inclusa nella confezione.

- Per la somministrazione endovenosa, il contenuto del flacone può essere disciolto nel solvente presente nella fiala di acqua per preparazioni iniettabili inclusa nella confezione ed iniettato lentamente per via diretta, oppure può essere ulteriormente diluito in almeno 20 ml della soluzione sterile da infondere.

Foglio illustrativo

La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione. La soluzione ricostituita deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili e serve per una sola somministrazione ininterrotta e l'eventuale residuo deve essere gettato. Non utilizzare se si osserva intorbidamento o precipitato.

Se usa più HYDROXIA di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In caso di necessità, si può ricorrere a trattamenti sintomatici.

Se le viene accidentalmente somministrato più HYDROXIA della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di HYDROXIA, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Se dimentica di prendere HYDROXIA

Poiché l'iniezione sarà somministrata da un infermiere o da un medico, è improbabile che si dimentichi di una dose. Tuttavia, se è preoccupato ne parli con il suo medico.

Se interrompe il trattamento con HYDROXIA

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del glutatone.

- molto raramente eruzioni cutanee, che generalmente scompaiono quando si smette di assumere il farmaco
- dolore nella sede di iniezione.
- rari casi di nausea, vomito e cefalee
- febbre, infezioni nella sede d'iniezione, formazione di coaguli nelle vene (trombosi venose), infiammazioni delle vene (flebite venosa) e diffusione extravasale.

In caso di reazione avversa immediata in corso di infusione endovenosa il medico o il farmacista interromperanno la somministrazione e, se sarà possibile, conserveranno il prodotto non somministrato per eventuali esami.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare HYDROXIA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HYDROXIA

Il principio attivo è glutazione sodico 646 mg corrispondente a glutazione 600 mg. L'altro componente è l'acqua per preparazioni iniettabili, contenuta nella fiala solvente.

Descrizione dell'aspetto di HYDROXIA e contenuto della confezione

L'astuccio contiene 10 flaconcini di polvere e 10 fiale solvente da 4 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ESSETI Farmaceutici S.r.l. Via R. De Cesare, 7 80132 Napoli (NA) Italia

Produttore

Esseti Farmaceutici S.r.l., Via Campobello, 15 – 00071 Pomezia (Roma)

Biomedica Foscama, Via Morolense, 87 - 03013 Ferentino (Frosinone)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo