

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Un flacone di polvere contiene:

Principio attivo: Glutazione ridotto (sale sodico) mg 600

Una fiala contiene:

acqua per preparazioni iniettabili.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per somministrazione intramuscolare e/o endovenosa

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 flaconi di RIDUTOX 600 al giorno per via intramuscolare o endovenosa lenta o aggiunti a fleboclisi, o secondo diversa prescrizione medica.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità verso il farmaco.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali o interazioni di altro tipo

In letteratura non sono descritti casi di interazioni medicamentose ed incompatibilità particolari con il glutatione.

4.6. Uso in gravidanza ed allattamento

Sebbene la ricerca sperimentale non abbia evidenziato per il glutatione tossicità embriofetale, se ne sconsiglia l'impiego in gravidanza e durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

Nessuno.

4.8. Effetti indesiderati

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

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

In letteratura non sono descritti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antidoto
Codice ATC: VO3AB32

Il glutatione è un tripeptide largamente distribuito in natura ed a livello cellulare è presente nel citosol. Esso è collegato ad un'estesa varietà di funzioni biologiche. Il gruppo sulfidrilico della parte cisteinica del glutatione è fortemente nucleofilo e perciò esso rappresenta un target primario di attacco elettrofilo da parte di sostanze chimiche o di loro metaboliti reattivi con conseguente protezione di siti nucleofili essenziali il cui attacco inizierebbe un processo di danneggiamento cellulare. Il glutatione reagisce infatti con una grande varietà di metaboliti ossidati organici, dando origine a composti coniugati meno tossici che possono essere più facilmente ed ulteriormente metabolizzati ed escreti come acidi mercapturici. Numerosi fattori possono modificare ed abbassare i livelli cellulari del glutatione, quali la denutrizione, varie malattie, nonché sostanze chimiche e farmaci. Il glutatione ha dimostrato di possedere sull'animale e sull'uomo effetti protettori sulla tossicità cellulare di molte sostanze, quali salicilici, paracetamolo, dietilmaleato, acido etacrinico, fenobarbital, insetticidi organo-fosforici, antineoplastici, alcool etilico, acido penicillanico ed altre. Il glutatione non ha messo in evidenza sull'animale in vivo effetti sulla motilità intestinale, sulla pressione arteriosa sistemica, sul respiro e sull'elettrocardiogramma.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il glutatione S³⁵ somministrato per via endovenosa al 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 piccola quantità nel cervello. Dopo la 24[^] ora le quantità presenti risultano dimezzate.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

<u>Specie</u>	<u>Via</u>	<u>DL 50 (mg/kg)</u>
Topo Swiss	e.v. lenta (5 ml/min.)	> 500 mg/Kg
Topo Swiss	intra peritoneale	> 7500 mg/Kg
Ratto Wistar	e.v. lenta (5 ml/min.)	> 300 mg/Kg

Tossicità sub acuta (28 giorni)

Dose massima che non ha provocato alterazioni:
1000 mg/kg/die per via e.v. nel coniglio NZ.

Tossicità cronica

Dose massima che non ha provocato alterazioni:
129 mg/kg/die per 120 giorni nel ratto W. e per 90 giorni nel cane B.

Tollerabilità locale

Durante le iniezioni endovenose o endoperitoneali non si sono riscontrati fatti irritatori anche dopo somministrazioni croniche.

Teratogenesi

Nessun effetto tossico fino a 86 mg/Kg/die somministrati per via i.m. nel ratto W. e per via e.v. nel coniglio N.Z.

Attività mutagena

Assente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Nessuno.

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3. Durata di stabilità

36 mesi in confezionamento integro e correttamente conservato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5. Natura e capacità del contenitore

Polvere:

Flacone in vetro neutro incolore (Ph.Eur) con tappo in materiale elastomero per medicinali e ghiera di alluminio.

Solvente:

Fiala in vetro neutro incolore tipo I (Ph.Eur) con prerottura.

6.6. Istruzioni per l'uso

Iniettabile per via intramuscolare e per via endovenosa.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

So.Se.PHARM S.r.l.
Via dei Castelli Romani, 22
00071 Pomezia (RM)
Italia

8. NUMERO DI A.I.C.

RIDUTOX 600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
AIC n. 028373025

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE - RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 18 Maggio 1993
Rinnovo: 18 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO