

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глутоксим®

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Глутоксим®**Международное непатентованное или группировочное наименование:** глутамил-цистеинил-глицин динатрия.**Лекарственная форма:** раствор для инъекций.**Состав**

Состав на 1 мл

Действующее вещество: глутамил-цистеинил-глицин динатрия 10 мг или 30 мг.Вспомогательные вещества: натрия ацетат, кислота уксусная разведенная, вода для инъекций.**Описание**

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость без запаха или со слабым запахом уксусной кислоты.

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.**Код АТХ:** L03AX**Фармакологическое действие****Фармакодинамика**

Глутоксим® оказывает иммуномодулирующее, гемостимулирующее, детоксицирующее, гепатопротекторное действие, подавляет лекарственную устойчивость опухолевых клеток к антибиотикам антрациклинового ряда, алкилирующим средствам; позволяет преодолеть лекарственную устойчивость *Mycobacterium tuberculosis* к изониазиду, ассоциированную с генами katG (ген каталазы-пероксидазы) и inhA (ген енол-АПБ-редуктазы). Глутоксим® потенцирует действие доксорубина на опухолевые клетки, средств химиотерапии (изониазида, рифампицина, рифабутина, циклосерина, капреомицина, левофлоксацина, катионного антимикробного пептида каталецидина) на *Mycobacterium tuberculosis*.

Иммуномодулирующее действие препарата Глутоксим® обусловлено рецептор-опосредованным влиянием на кальций зависимые сигнальные пути макрофагов, что приводит к повышению:

- выживаемости и функциональной дееспособности тканевых макрофагов;
- экзоцитоза подмембранных гранул с внутриклеточно паразитирующими формами *Mycobacterium tuberculosis*;
- активности лизосомальных ферментов;
- образования активных форм кислорода;
- поглощения и гибели микроорганизмов;
- секреции цитокинов: интерлейкина 1, интерлейкина 6, фактора некроза опухоли, интерферонов, эритропоэтина, интерлейкина 2; катионных противомикробных пептидов – дефенсинов, каталецидинов.

Гемостимулирующее действие препарата Глутоксим® обусловлено рецептор-опосредованным усилением костномозгового кроветворения: процессов эритропоэза, лимфопоэза и гранулоцито-моноцитопоэза. Действие на клетки-предшественники разных линий форменных элементов крови опосредовано функционированием MAP- и инозитол

киназной системами, приводит к повышению устойчивости дифференцирующихся гемопозитических клеток, восстанавливает их чувствительность к действию эндогенных факторов гемопоэза.

Детоксицирующий и гепатопротекторный эффекты препарата обусловлены рецептор-опосредованным усилением экспрессии ферментов второй фазы детоксикации ксенобиотиков, включая глутатионредуктазы, глутатионпероксидазы, глутатион-S-трансферазы, глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемоксигеназы-1, повышением внутриклеточного уровня восстановленного глутатиона, обеспечивающих защиту клеточных структур от токсического действия радикалов.

Глутоксим® оказывает прямое ингибирующее действие на активность фактора множественной лекарственной устойчивости опухолевых клеток - белок Р-гликопротеин (Pgp), который определяет устойчивость опухолевых клеток к действию средств химиотерапии, включая антрациклиновые антибиотики, препараты алкилирующего действия.

Глутоксим® инициирует реакцию трансформации изониазида – пролекарство, в фармакологически активную форму – изоникотиновую кислоту, обладающую бактериостатическим действием на *Mycobacterium tuberculosis*, что позволяет преодолеть лекарственную резистентность *Mycobacterium tuberculosis*, обусловленную негативной трансформацией генов *katG* (ген каталазы-пероксидазы) и *inhA* (ген енол-АПБ-редуктазы).

Глутоксим® стимулирует процессы экзоцитоза везикул из макрофагов с внутриклеточно паразитирующими микроорганизмами, включая *Mycobacterium tuberculosis*, обеспечивая их удаление из фармакологического убежища и делая доступными для действия антибактериальных препаратов, включая изониазид, рифампицин, рифабутин, циклосерин, капреомицин, левофлоксацин.

Глутоксим® усиливает секрецию катионных пептидов – дефенсинов и каталепцидинов макрофагами, стимулирует их поглощение микобактериями туберкулеза, определяя опосредованное антибактериальное действие препарата.

Фармакокинетика

Глутоксим® относится к группе естественных метаболитов, что определяет особенности его метаболизма существующими клеточными ферментативными системами. После внутримышечной, внутривенной или подкожной инъекции биодоступность превышает 90 %. Отмечается линейная зависимость между дозой и концентрацией препарата в плазме крови. Максимальная концентрация препарата в плазме при внутривенном введении наблюдается в течение 2-5 мин, при внутримышечном – в течение 7-10 мин. Как естественный продукт пептидной природы, Глутоксим® метаболизируется в органах и тканях организма с элиминацией через почки.

Показания к применению

Глутоксим® показан к применению у взрослых:

- как средство профилактики и лечения вторичных иммунодефицитных состояний, ассоциированных с радиационными, химическими и инфекционными факторами, для восстановления подавленных иммунных реакций и угнетенного состояния костномозгового кроветворения;
- для повышения устойчивости организма к разнообразным патологическим воздействиям – инфекционным агентам, химическим и/или физическим факторам (интоксикация, радиация и т.д.);
- как гепатопротекторное средство при хронических вирусных гепатитах В и С;
- для потенцирования лечебных эффектов антибактериальной терапии хронических обструктивных заболеваний легких;
- для профилактики послеоперационных гнойных осложнений;
- в составе комплексной противотуберкулезной терапии тяжелых распространенных форм туберкулеза всех локализаций, при наличии лекарственной резистентности микобактерий туберкулеза, для профилактики обострений хронического гепатита у больных туберкулезом на фоне противотуберкулезной терапии, для лечения токсических осложнений противотуберкулезной терапии;
- в составе комплексной терапии псориаза, в том числе среднетяжелых и тяжелых форм

- с наличием эритродермии, артропатии;
- в комплексной терапии злокачественных новообразований. Глутоксим® используется в онкологии для профилактики и лечения токсических проявлений химио- и лучевой терапии (способствует снижению гемо- и гепатотоксического действия). Глутоксим® содействует эффективному восстановлению функций костномозгового кроветворения при проведении противоопухолевой терапии. Глутоксим® устраняет или сглаживает проявления неспецифического синдрома болезни (анемия, усталость, снижение аппетита, повышенная болевая чувствительность).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 27.02.2025 № 5399

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к глутамил-цистеинил-глицину динатрия или к любому из вспомогательных веществ, входящему в состав препарата.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст от 0 до 18 лет.

Способ применения и дозы

Препарат Глутоксим® вводят внутривенно, внутримышечно, подкожно. Назначают ежедневно по 5-40 мг (на 1 курс – 50-300 мг) в зависимости от характера заболевания.

С профилактической целью

Препарат применяют внутримышечно ежедневно по 5-10 мг в течение 2 недель.

В составе комплексной терапии туберкулеза

Глутоксим® 60 мг вводят 1 раз в сутки первые 10 дней ежедневно внутримышечно, последующие 20 дней Глутоксим® 60 мг вводят внутримышечно через день, одна инъекция в сутки.

При необходимости проводят повторный курс лечения через 1-6 месяцев.

В составе комплексной терапии псориаза

Глутоксим® применяют внутримышечно ежедневно в суточной дозе 10 мг в течение 15 дней, затем еще в течение 5 недель 2 раза в неделю в суточной дозе 10 мг. Всего 25 инъекций на курс лечения.

В качестве средства сопровождения химиотерапии в онкологии

Глутоксим® 60 мг вводится подкожно за 1,5-2 часа до применения противоопухолевых средств. Далее между курсами химиотерапии Глутоксим® 60 мг вводится подкожно через день. При следующем курсе химиотерапии схема применения препарата повторяется.

В качестве средства сопровождения лучевой терапии

Глутоксим® 60 мг вводится подкожно через 0,5-1 час после очередного сеанса облучения через день на протяжении всего курса лучевой терапии.

Глутоксим® может вводиться в одном шприце с водорастворимыми лекарственными средствами.

В качестве раствора-носителя для инфузионного введения используют изотонический раствор натрия хлорида или 5 % раствор глюкозы.

Побочные действия

У отдельных больных может наблюдаться незначительное повышение температуры (до 37,1-37,5 °С), болезненность в месте инъекции препарата. При плохой субъективной переносимости болезненности Глутоксим® вводят вместе с 1-2 мл 0,5 % раствора новокаина.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Глутоксим®, при сочетанном применении, потенцирует бактериостатический эффект изониазида, рифампицина, рифабутина, циклосерина, капреомицина, левофлоксацина на *Mycobacterium tuberculosis*, антрациклинового антибиотика доксорубина, алкилирующего средства – этопозиды на опухолевые клетки.

Глутоксим® снижает терапевтический эффект нифедипина и верапамила.
Ингибиторы циклооксигеназного пути окисления арахидоновой кислоты – индометацин, мелоксикам снижают или полностью подавляют фармакологическое действие препарата Глутоксим®.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5399
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые указания

Вспомогательные вещества

Препарат Глутоксим® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть по сути не содержит натрия.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 10, 30 мг/мл.

По 1 или 2 мл в ампулы из нейтрального стекла.

По 5 или 10 ампул (содержащих 1 мл или 2 мл) в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги с однослойным поливинилиденхлоридным покрытием.

По 5 или 10 ампул (содержащих 1 мл или 2 мл) в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной без фольги или покрытия.

По 1, 2, 5 или 10 (содержащих 5 или 10 ампул) контурных упаковок вместе с ножом ампульным или скарификатором вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

При упаковке ампул с насечками, кольцами и точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, Россия

121552, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48

Тел./факс: (499) 149-02-13

ООО «Гротекс», Россия

195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: (812) 385-47-87

Факс: (812) 385-47-88

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя:

ЗАО «ФАРМА ВАМ», Россия

190121, г. Санкт-Петербург, ул. Псковская, д. 17

Тел.: (812) 714-10-10

Факс: (812) 495-14-33

E-mail: info@glutoxim.ru