

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глатион

Регистрационный номер

Торговое наименование

Глатион

Международное непатентованное или группировочное наименование

Глутатион

Лекарственная форма

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 флакон.

Действующее вещество: глутатион – 0,3 г, 0,6 г, 1,2 г или 1,8 г

Описание

Лиофилизированный порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие лечебные средства; антидоты.

Код АТХ: V03AB32.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Глутатион представляет собой линейный трипептид с сульфгидрильной группой, в состав которого входят L-глутамин, L-цистеин и глицин. Он играет важную функцию в защите клеток организма, являясь сильным антиоксидантом. В организме человека нехватка глутатиона ведет к возникновению многих болезней, таких как болезнь Паркинсона, тирозинемия I типа, отравление алкоголем и другие. Эксперименты *in vivo* и *in vitro* показали, что нехватка глутатиона может привести к повреждению митохондрий и гибели клеток,

вызванных увеличением числа токсичных форм кислорода, приводящих к повышению количества свободных радикалов.

Глутатион способен предотвращать повреждения клеток посредством соединения с токсическими веществами и/или их метаболитами. Обезвреживание ксенобиотиков глутатионом может осуществляться тремя различными способами: путем конъюгации субстрата с глутатионом, в результате нуклеофильного замещения и в результате восстановления органических пероксидов до спиртов.

Система обезвреживания с участием глутатиона играет уникальную роль в формировании резистентности организма к самым различным воздействиям и является наиболее важным защитным механизмом клетки. В ходе биотрансформации некоторых ксенобиотиков при участии глутатиона образуются тиоэфиры, которые затем превращаются в меркаптаны, среди которых обнаружены токсичные продукты. Но конъюгаты глутатиона с большинством ксенобиотиков менее реакционноспособны и более гидрофильны, чем исходные вещества, а поэтому менее токсичны и легче выводятся из организма.

Глутатион связывает огромное количество липофильных соединений (физическое обезвреживание), предотвращая их внедрение в липидный слой мембран и нарушение функций клетки.

Таким образом, глутатион улучшает стабильность клеточной мембраны, защищает мембрану клеток печени, увеличивает активность ферментов и печени и способствует детоксикации и восстановительной активности печени путем уничтожения свободных радикалов.

Фармакокинетика

Через 15 мин после внутривенной инфузии 2 г глутатиона средняя концентрация глутатиона в крови составляет 444 ммоль/л (средняя физиологическая концентрация глутатиона в крови – 6,9 ммоль/л). Объем распределения – 15 л. Период полувыведения – 10 мин. Клиренс – 850 мл/мин. Экскретируется с мочой в неизмененном виде или в виде цистеина через 90 мин после инфузии.

Показания к применению

Препарат Глатион показан к применению у взрослых пациентов в составе комплексной терапии заболеваний печени, таких как острый и хронический гепатит различной этиологии (вирусный, алкогольный, токсический), алкогольный цирроз, печеночный стеатоз, фиброз печени.

Противопоказания

Гиперчувствительность к глутатиону или к любому из вспомогательных веществ, детский возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Пожилой возраст (препарат должен назначаться в уменьшенных вдвое дозах при тщательном контроле артериального давления и частоты сердечных сокращений).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение во время беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

При внутривенном введении содержимое флакона растворяют в 250-500 мл 0,9 % растворе натрия хлорида. Раствор препарата используют сразу же после приготовления, повторное использование оставшегося раствора не допускается.

При тяжелых формах гепатита различной этиологии – 1,2-2,4 г внутривенно в день в течение 30 дней в виде инфузий. При алкогольном гепатите – 1,8 г внутривенно в день в течение 14-30 дней в виде инфузий.

При алкогольном циррозе – 1,2 г внутривенно в день в течение 30 дней в виде инфузий.

При печеночном стеатозе – 1,8 г внутривенно в день в течение 30 дней в виде инфузий.

Внутривенную инфузию необходимо производить медленно.

При внутримышечном введении: 0,3 г разводят в 3 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, 0,6 г разводят в 4 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Препарат должен быть полностью растворен в растворителе. Раствор должен быть прозрачным и бесцветным. 1,2 г и 1,8 г внутримышечно не вводятся.

Пациенты пожилого возраста

Учитывая высокую вероятность имеющихся нарушений функции печени или сердца дозу препарата Глатион пожилым пациентам следует подбирать с осторожностью, начиная применение препарата с нижнего предела диапазона доз.

При тяжелых формах гепатита различной этиологии не рекомендуется превышать 0,6-1,2 г внутривенно в день в течение 30 дней в виде инфузий.

При алкогольном гепатите не рекомендуется превышать 0,9 г внутривенно в день в течение 14-30 дней в виде инфузий.

При алкогольном циррозе не рекомендуется превышать 0,6 г внутривенно в день в течение 30 дней в виде инфузий.

При печеночном стеатозе не рекомендуется превышать 0,9 г внутривенно в день в течение 30 дней в виде инфузий.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: уменьшение или увеличение частоты сердечных сокращений, учащенное сердцебиение.

Нарушения со стороны сосудов:

Частота неизвестна: снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения:

Частота неизвестна: диспепсические расстройства, которые проходят после прекращения применения препарата.

Передозировка

Случаев передозировки зафиксировано не было. При возникновении передозировки необходимо применять симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Избегать совместного применения с менадиона натрия бисульфитом, цианокобаламином, кальция пантотенатом, сульфаниламидными препаратами и тетрациклинами.

Особые указания

При появлении симптомов аллергии необходимо прекратить применение препарата.

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

В виду возможных проявлений побочных эффектов лекарственного препарата, следует с осторожностью применять препарат у лиц, управляющих транспортными средствами и обслуживающих механизмы.

Форма выпуска

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,3 г, 0,6 г, 1,2 г, 1,8 г.

По 0,3 г или 0,6 г активного вещества во флакон бесцветного стекла вместимостью 5 мл, укупоренный пробкой из бутиловой резины, обжатой алюминиевой обкаткой и крышкой типа *flip-off*. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 флаконов помещают в пластиковый поддон, затем в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

По 1,2 г активного вещества во флакон бесцветного стекла вместимостью 10 мл, укупоренный пробкой из бутиловой резины, обжатой алюминиевой обкаткой и крышкой типа *flip-off*. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 флаконов помещают в пластиковый поддон, затем в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

По 1,8 г активного вещества во флакон бесцветного стекла вместимостью 15 мл, укупоренный пробкой из бутиловой резины, обжатой алюминиевой обкаткой и крышкой типа *flip-off*. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 флаконов помещают в пластиковый поддон, затем в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ЛАСА ЛАБОРАТОРИОС»

Россия, 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, эт. 5, антр. 5, оф. 261.

Производитель

«Шаньдун Луи Фармасьютикал Ко., Лтд.»

№ 15, Чуаньги, район Гаосинь, город Яньтай, провинция Шаньдун, Китай.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ЛАСА ЛАБОРАТОРИОС»

Россия, 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, эт. 5, антр. 5, оф. 261.

Тел. 8 (495) 363 52 90.