

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глутатион-ДЕКО, 300 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Глутатион-ДЕКО, 600 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Глутатион-ДЕКО, 1200 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Глутатион-ДЕКО, 1800 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глутатион

Глутатион-ДЕКО, 300 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 300 мг глутатиона.

Глутатион-ДЕКО, 600 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 600 мг глутатиона.

Глутатион-ДЕКО, 1200 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 1200 мг глутатиона.

Глутатион-ДЕКО, 1800 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон содержит 1800 мг глутатиона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Леофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Леофилизированная масса белого или белого с розоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Глутатион-ДЕКО показан к применению у взрослых с 18 лет в составе комплексной терапии заболеваний печени, таких как острый и хронический гепатит (вирусный, алкогольный, токсический), алкогольный цирроз, печеночный стеатоз, фиброз печени.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При тяжелых формах гепатита различной этиологии – 1200-2400 мг внутривенно в день в течение 30 дней в виде инфузий.

При алкогольном гепатите – 1800 мг внутривенно в день в течение 14-30 дней в виде инфузий.

При алкогольном циррозе – 1200 мг внутривенно в день в течение 30 дней в виде инфузий.

При печеночном стеатозе – 1800 мг внутривенно в день в течение 30 дней в виде инфузий.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

При тяжелых формах гепатита различной этиологии не рекомендуется превышать 600-1200 мг внутривенно в день в течение 30 дней в виде инфузий.

При алкогольном гепатите не рекомендуется превышать 900 мг внутривенно в день в течение 14-30 дней в виде инфузий.

При алкогольном циррозе не рекомендуется превышать 600 мг внутривенно в день в течение 30 дней в виде инфузий.

При печеночном стеатозе не рекомендуется превышать 900 мг внутривенно в день в течение 30 дней в виде инфузий.

Дети

Безопасность и эффективность применения Глутатиона-ДЕКО у детей не установлены. Глутатион-ДЕКО противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Глутатион-ДЕКО

Внутривенно инфузионно.

Раствор для инфузий следует вводить медленно.

Инструкции по разведению лекарственного препарата перед применением представлены в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к глутатиону

Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

При появлении симптомов аллергии необходимо прекратить применение препарата Глутатион-ДЕКО.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения глутатиона с менадиона натрия бисульфитом, цианокобаламином, кальция пантотенатом, сульфаниламидными препаратами и тетрациклинами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении глутатиона у беременных женщин отсутствуют. Глутатион-ДЕКО противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Сведения о проникновении глутатиона в грудное молоко отсутствуют. Глутатион-ДЕКО противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3). При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с

целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаев передозировки зафиксировано не было.

Лечение

При возникновении передозировки необходимо применять симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства; антидоты

Код АТХ: V03AB32

Фармакодинамические эффекты

Глутатион представляет собой линейный трипептид с сульфгидрильной группой, в состав которого входят L-глутамин, L-цистеин и глицин. Он играет важную роль в защите клеток организма, являясь сильным антиоксидантом. В организме человека нехватка глутамината 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.

Механизм действия

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 печени и способствует детоксикации и восстановительной активности печени путем уничтожения свободных радикалов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Через 15 минут 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).

Распределение

Объем распределения – 15 л.

Элиминация

Период полувыведения – 10 минут. Клиренс – 850 мл/мин. Экскретируется с мочой в неизменном виде или в виде цистеина через 90 минут после инфузии.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон:

2 года

Восстановленный раствор

Химическая и физическая стабильность восстановленного раствора подтверждена в течение 24 часов при температуре 2-8 °С и в течение 8 часов при температуре 25 °С.

С микробиологической точки зрения восстановленный раствор подлежит немедленному использованию. Если раствор не использован немедленно, хранение восстановленного раствора и обеспечение условий до его использования является обязанностью пользователя.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре ниже 25 °С.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 300, 600 мг действующего вещества (глутатиона) во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми на основе бутадиенового или пробками для лиофильной сушки из бромбутилового каучука, обжатые алюминиевыми или комбинированными (алюминиево-пластиковыми) колпачками типа «flip-off».

По 1200 или 1800 мг действующего вещества (глутатиона) во флаконы вместимостью 20 мл из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми на основе бутадиенового или пробками для лиофильной сушки из бромбутилового каучука, обжатые алюминиевыми или комбинированными (алюминиево-пластиковыми) колпачками типа «flip-off».

1 флакон с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) помещают в индивидуальную пачку из картона.

5 или 10 флаконов с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Приготовление раствора

Для получения восстановленного раствора препарата Глутатион-ДЕКО следует соблюдать надлежащую асептическую технику. Восстановленный раствор представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

Срок годности восстановленного раствора см. в разделе 6.3.

Получение раствора для инфузий

Для получения восстановленного раствора в качестве растворителя используют 0,9 % раствор натрия хлорида

Дозировка лекарственного препарата	Объем 0,9 % раствора натрия хлорида
300 мг	3 мл
600 мг	4 мл
1200 мг	12 мл
1800 мг	18 мл

Полученный восстановленный раствор добавить в 250-500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Меры предосторожности

Внутривенную инфузию необходимо производить медленно.

Уничтожение неиспользованного препарата и отходов

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО "КОМПАНИЯ "ДЕКО"

129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4

Тел. +7 (499) 189-63-25

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»

129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, к. 4.

Тел. +7 (499) 189-63-25

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Глутатион-ДЕКО доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).