

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глатион, 0,3 г, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Глатион, 0,6 г, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Глатион, 1,2 г, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Глатион, 1,8 г, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глутатион.

Глатион, 0,3 г, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 0,3 г глутатиона.

Глатион, 0,6 г, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 0,6 г глутатиона.

Глатион, 1,2 г, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1,2 г глутатиона.

Глатион, 1,8 г, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1,8 г глутатиона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Глатион, 0,3 г, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Ллиофилизированный порошок белого или почти белого цвета.

Глатион, 0,6 г, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Ллиофилизированный порошок белого или почти белого цвета.

Глатион, 1,2 г, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Лиофилизированный порошок белого или почти белого цвета.

Глатион, 1,8 г, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Лиофилизированный порошок белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Особые группы пациентов

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.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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 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.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к глутатиону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 18 лет.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

При появлении симптомов аллергии необходимо прекратить применение препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение во время беременности.

Лактация

Противопоказано применение в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$); 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки зафиксировано не было. 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 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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).

Распределение

Объем распределения – 15 л.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАСА ЛАБОРАТОРИОС» (ООО «ЛАСА ЛАБОРАТОРИОС»)

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЛАСА ЛАБОРАТОРИОС»

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

Тел.: (495) 363-52-90

e-mail: office@lasalaboratorios.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Глатион доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.