

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Глутоксим, 10 мг/мл, раствор для инъекций.

Глутоксим, 30 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ.

Действующее вещество: глутамил-цистеинил-глицин динатрия.

Глутоксим, 10 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора содержит 10 мг глутамил-цистеинил-глицин динатрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Глутоксим, 30 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый мл раствора содержит 30 мг глутамил-цистеинил-глицин динатрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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 obstructивных 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 костно-мозгового кроветворения при проведении противоопухолевой терапии. Глутоксим устраняет или сглаживает проявления неспецифического синдрома болезни (анемия, усталость, снижение аппетита, повышенная болевая чувствительность).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенного, внутримышечного и подкожного введения.

Инструкцию по разведению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глутамил-цистеинил-глицину динатрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность (см. раздел 4.6.).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Детский возраст от 0 до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Глутоксим, при сочетанном применении, потенцирует бактериостатический эффект изониазида, рифампицина, рифабутина, циклосерина, капреомицина, левофлоксацина на *Mycobacterium tuberculosis*, антрациклинового антибиотика доксорубицина, 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

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

До настоящего времени случаев передозировки препарата не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Фармакодинамические эффекты

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 рецепторопосредованным 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 рецепторопосредованным усилением костномозгового кроветворения: процессов эритропоэза, лимфопоэза и гранулоцито-моноцитопоэза. Действие на клетки-предшественники разных линий форменных элементов крови опосредовано функционированием MAP- и инозитолкиназной системами, приводит к повышению устойчивости дифференцирующихся гемопоэтических клеток, восстанавливает их чувствительность к действию эндогенных факторов гемопоэза.

Детоксицирующий и гепатопротекторный эффекты препарата обусловлены рецепторопосредованным 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- натрия ацетат;
- кислота уксусная разведенная;

- вода для инъекций.

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

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.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «ФАРМА ВАМ»

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

Тел.: (812) 714-10-10

Факс: (812) 495-14-33

Адрес электронной почты: info@glutoxim.ru

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ФАРМА ВАМ»

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

Тел.: (812) 714-10-10

Факс: (812) 495-14-33

Адрес электронной почты: info@glutoxim.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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