

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO/ SCHEMA TECNICA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

GLUKO

“300mg/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 10 flaconi polvere 300 mg + 10 fiale solvente 3 ml

“600mg/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 10 flaconi polvere 600 mg + 10 fiale solvente 4 ml

Glutatione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

10 FLACONI DI POLVERE LIOFILIZZATA 300 MG + 10 FIALE SOLVENTE 3 ML

1 flacone di liofilizzato contiene:

Principio attivo:

Glutatione ridotto g 0,3

Eccipienti:

Sodio idrato mg 40

1 fiala solvente contiene:

Acqua per preparazioni iniettabili ml 3

10 FLACONI DI POLVERE LIOFILIZZATA 600 MG + 10 FIALE SOLVENTE 4 ML

1 flacone di liofilizzato contiene:

Principio attivo:

Glutatione ridotto g 0,6

Eccipienti:

Sodio idrato mg 80

1 fiala solvente contiene:

Acqua per preparazioni iniettabili ml 4

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere liofilizzata + solvente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi della neuropatia conseguente a trattamento chemioterapico con cisplatino o analoghi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Nelle forme lievi: 1-2 flaconi al giorno di Gluko 300 per via intramuscolare o endovenosa lenta o secondo diversa prescrizione medica.

Nelle forme più impegnative: 1-2 flaconi al giorno di Gluko 600 per via intramuscolare o endovenosa lenta o aggiunti a fleboclisi o secondo prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

In letteratura non sono descritti casi di interazioni medicamentose ed incompatibilità particolari con il glutatione.

4.6 Gravidanza e allattamento

Sebbene la ricerca sperimentale non abbia evidenziato per il glutatione tossicità embrio-fetale, non se ne consiglia l'impiego in gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Si possono manifestare molto raramente eruzioni cutanee che scompaiono sospendendo la terapia.

4.9 Sovradosaggio

In letteratura non sono stati descritti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il glutatione è un tripeptide largamente distribuito in natura; a livello cellulare è presente nel citosol. Esso è collegato ad una estesa varietà di funzioni biochimiche cellulari.

Il gruppo sulfidrilico della parte cisteinica del glutatione è fortemente nucleofilo e perciò esso rappresenta un target primario di attacco elettrofilo da parte di sostanze chimiche o di loro metaboliti reattivi con conseguente protezione di siti nucleofili essenziali, il cui attacco inizierebbe un processo di danneggiamento cellulare. Il glutatione reagisce infatti con una gran varietà di metaboliti ossidati organici, dando origine a composti coniugati meno tossici che possono essere più facilmente ed ulteriormente metabolizzati ed eliminati come acidi mercapturici. Numerosi fattori possono modificare ed abbassare i livelli cellulari del glutatione, quali la denutrizione, varie malattie, nonché sostanze chimiche e farmaci. Il glutatione ha dimostrato di possedere sull'animale e sull'uomo effetti protettori sulla tossicità cellulare di molte sostanze, quali salicilici, paracetamolo, dietilmaleato, acido etacrinico, fenobarbital, insetticidi organo-fosforici, antiblastici, alcool etilico, acido penicillico ed altre. Il glutatione non ha messo in evidenza nell'animale in vivo effetti sulla motilità intestinale, sulla pressione arteriosa sistemica, sul respiro e sull'elettrocardiogramma.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il glutatione S³⁵ somministrato per via endovenosa nel ratto presenta il massimo di concentrazione nel plasma alla 5^a ora: esso si trova, specialmente alla 1^a ora, nei reni, nel fegato, nei muscoli ed in piccole quantità nel cervello. Alla 24^a ora le quantità presenti risultano dimezzate.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta: Nel ratto e nel topo dosi di 5000 mg/kg di glutatione sodico per infusione endovenosa lenta (5 ml/minuto) non provocano la morte. Nel coniglio dosi di 3000 mg/kg sono ben tollerate. Per via endoperitoneale, nel topo e nel ratto dosi di 7500 mg/kg non provocano la morte.

Tossicità subacuta e cronica: Dosi di 500 mg/kg/die e 1000 mg/kg/die per via endovenosa per 28 giorni nel coniglio non hanno indotto alcuna sintomatologia particolare. Ratti trattati per 120 giorni a dosi di 43,86 e 129 mg/kg per via intraperitoneale non hanno subito alcun effetto nocivo sia sulle costanti biochimiche che sui vari parenchimi. Cani trattati per 90 giorni a dosi di 86 e 129 mg/kg/die per via endovenosa alla fine dell'esperimento non hanno evidenziato alcuna sintomatologia particolare o variazioni delle costanti biochimiche o difetti nei principali parenchimi dal punto di vista istomorfologico.

Teratogenicità: Da prove condotte sul ratto Wister e sul coniglio New Zealand alla dose di 86 mg/kg/die, il glutatione non ha influenzato negativamente la funzione riproduttiva, la crescita e la lattazione dei nati.

Tollerabilità locale: durante le iniezioni endovenose, endoperitoneali o durante le instillazioni nel sacco congiuntivale (collirio) non si sono riscontrati fatti irritativi, anche dopo somministrazioni croniche.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Sodio idrato, acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Validità

3 anni in confezionamento integro.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e prezzo

Per il principio attivo: flaconi in vetro con sottotappo in gomma clorobutilica e ghiera di alluminio contenenti 300 e 600 mg di principio attivo sotto forma di polvere liofilizzata.

Per gli eccipienti: fiale in vetro contenenti 3 e 4 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

- Astuccio da 10 FL LIOF. 300 MG + 10 F SOLV. 3 ML

- Astuccio da 10 FL LIOF. 600 MG + 10 F SOLV. 4 ML

6.6 Istruzioni per l'uso

Vedere punto 4.2

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TRENDFARMA Srl – Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GLUKO 300 - AIC n.: 028403032

GLUKO 600 - AIC n.: 028403044

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

01-04-1993 / 01-04-2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01-04-2008