GLUTATIONE GIT “600 mg/4 ml polvere e solvente”
Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antidoti

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

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L’USO
Il prodotto nell'uso intramuscolare deve essere sciolto completamente con la sua fiala solvente: la soluzione si presenta limpida ed incolore.
Il prodotto nell'uso endovenoso può essere sciolto con il suo solvente (acqua p.p.i.) ed iniettato lentamente per via diretta oppure somministrato per fleboclisi aggiungendolo ad almeno 20 ml della soluzione sterile da infondere.
Attenzione: I prodotti per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente, prima della somministrazione, quando il contenitore o la soluzione lo permettano, per rilevare la eventuale presenza di particelle o di colorazione anomala. Non utilizzare se si osserva intorbidamento o precipitato.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono descritti casi di interazioni farmacologiche con il glutatione. Alle dosi raccomandate GLUTATIONE GIT non interferisce con l’attività terapeutica del chemioterapico.

AVVERTENZE SPECIALI
Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

I dati disponibili indicano che il glutatione, per la sua natura di sostanza fisiologicamente presente nelle cellule, non dà luogo ad effetti indesiderati in donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento. Gli studi sull'animale non indicano effetti nocivi diretti o indiretti relativamente alla gravidanza, allo sviluppo embriofetale, al parto o allo sviluppo postnatale.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

GLUTATIONE GIT altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

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

Nelle forme più lievi: metà della dose sopraindicata.

Modalità di somministrazione

Ricostituire la soluzione nel flaconcino di polvere prelevando l'acqua contenuta nella fiala solvente mediante siringa provvista di idoneo ago. Estrarre la linguetta in alluminio del flaconcino e disinfettare il tappo con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool, quindi inserire l'ago della siringa nel flaconcino attraverso il centro del tappo in gomma e dirigere il flusso di acqua verso la parete di vetro del flaconcino. Agitare delicatamente per favorire la completa solubilizzazione, quindi somministrare la soluzione così ottenuta per via intramuscolare o endovenosa lenta.

Importante: Usare subito dopo l'apertura dei contenitori. La soluzione ricostituita deve essere limpida e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In caso di necessità, si può ricorrere a trattamenti sintomatici.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di GLUTATIONE GIT avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di GLUTATIONE GIT, rivolgersi al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

EFFETTI INDESIDERATI

Dopo somministrazione intramuscolare sono state segnalate molto raramente eruzioni cutanee, che generalmente scompaiono con la sospensione della terapia. E' stata inoltre riportata dolenzia nella sede di iniezione. Segnalati rari casi di nausea, vomito e cefalee.
Come per tutte le soluzioni per uso parenterale, possono verificarsi reazioni febbrili, infezioni nella sede d'iniezione, trombosi venose o flebiti, diffusione extravasale.
In caso di reazione avversa immediata in corso di infusione endovenosa interrompere la somministrazione e, laddove possibile, conservare il rimanente fluido non somministrato per eventuali esami.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE
Ogni flaconcino di polvere contiene:
Principio attivo: Glutatione ridotto 600 mg
Eccipienti: Sodio bicarbonato
Ogni fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Polvere e solvente per soluzione iniettabile.
L'astuccio contiene 10 flaconcini di polvere da 600 mg e 10 fiale solvente da 4 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.
ESSETI Farmaceutici S.r.l.Via R. De Cesare, 7 80132 Napoli (NA) Italia

PRODUTTORE
Esseti Farmaceutici S.r.l., Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (Roma)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DL FARMACO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).