ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЕПАВАЛ®

HEPAVAL®

Склад:

діюча речовина: glutathione;

1 флакон містить глутатіону натрію 643 мг, що еквівалентно 600 мг глутатіону;

1 ампула розчинника містить води для ін'єкцій 4 мл.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: білий гігроскопічний порошок; прозора безбарвна рідина, без запаху.

Фармакотерапевтична група. Антидоти. Код АТХ V03A B32.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Глутатіон – трипептид, що є природним компонентом клітин усіх тканин організму. Його значне поширення пов'язане з широким спектром біологічних функцій і має фундаментальне значення для численних біохімічних та метаболічних процесів.

Сульфгідрильні групи цистеїну, що входять до складу глутатіону, є потужними нуклеофільними агентами. У зв'язку з цим вони стають основною ціллю електрофільної атаки хімічних речовин або їх активних метаболітів, що призводить до інактивації потенційно токсичних екзогенних речовин. Таким чином, препарат чинить захисну дію на життєво важливі нуклеофільні ділянки, при атаці на які розпочинається процес пошкодження клітин.

Крім того, глутатіон (GSH), відновлений у результаті взаємодії з великою кількістю окиснених органічних метаболітів, утворює менш токсичні кон'юговані сполуки, які у подальшому легше метаболізуються і виводяться у складі меркаптурових кислот.

З огляду на дані властивості глутатіон призначають у разі реакцій гепатотоксичності, механізмами розвитку яких можуть бути етиловий або медикаментозний гепатотоксикоз або

патогенетично обумовлений гепатотоксикоз, пов'язаний з порушеннями механізмів детоксикації.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення глутатіон переважно розподіляється в еритроцитах, тоді як у плазмі крові швидко розщеплюється гамма-глутамілтранспептидазою та гамма-глутаміл-циклотрансферазою. Таким чином, плазмовий рівень відновленого глутатіону (GSH), навіть після застосування високих доз, є незначним (пікова концентрація у плазмі крові становить приблизно 1 нмоль/мл через 5 хвилин після внутрішньовенного введення 600 мг), тоді як рівень метаболіту цистеїну вищий (пікова концентрація у плазмі крові становить приблизно 17 нмоль/мл). Концентрація у крові, визначена на цільній крові, досягає значення приблизно 100 нмоль/мл через 5-10 хвилин після внутрішньовенного введення 600 мг глутатіону. Концентрація препарату в крові поступово знижується, майже досягаючи вихідних значень приблизно через 60 хвилин після введення.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика нейропатії, індукованої хіміотерапією цисплатином або іншими подібними речовинами.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідомо.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Хоча глутатіон не проявляв жодних ознак ембріо- та фетотоксичності під час експериментальних досліджень, не рекомендується його застосування вагітним та жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Глутатіон не впливає на здатність керувати автотранспортом або використовувати інші механізми.

Спосіб застосування та дози.

При найтяжчому ступені ураження: 600-1200 мг (1-2 флакони) на добу шляхом внутрішньом'язового або повільного внутрішньовенного введення.

При середньому ступені ураження: застосовують половину зазначеної вище дози.

Підготовка препарату до введення.

У разі внутрішньом’язового застосування препарат потрібно повністю розчинити безпосередньо у флаконі, використовуючи розчинник, що знаходиться у комплекті.

У разі внутрішньовенного застосування препарат потрібно розчинити розчинником із комплекту (вода для ін’єкцій) і вводити або шляхом безпосередньої повільної ін’єкції, або шляхом інфузії після додавання приготовленого розчину до щонайменше 20 мл стерильного розчину для інфузії.

Діти. Можливість застосування дітям не вивчалась.

Передозування.

Відсутня інформація щодо передозування.

Побічні реакції.

У рідкісних випадках можливий розвиток нудоти, блювання, головного болю, а також висипань на шкірі. Дані реакції зазвичай зникають після припинення терапії.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Відновлений розчин стабільний протягом приблизно 2 годин під час зберігання при кімнатній температурі і протягом принаймні 8 годин при зберіганні при температурі від 0° до 5°С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Порошок для розчину для інєкцій по 600 мг у флаконах №10 в комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 4 мл в ампулах №10 у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ЛАБОРАТОРІО ІТАЛЬЯНО БІОХІМІКО ФАРМАЦЕУТІКО ЛІСАФАРМА С.П.А.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження його діяльності.

ВІА ЛІЧІНІО, 11 – 22036 ЕРБА (провінція Комо), Італія.

Заявник.

ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 08135**, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, 60.**