

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tationil

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Tationil 600 mg: 1 flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene: glutatione (sale sodico) 600 mg. 1 fiala di solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili 4 ml.

Per gli eccipienti, vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Tationil è disponibile in polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso.

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

1-2 flaconcini al giorno da 600 mg per via intramuscolare, per via endovenosa lenta o aggiunti a fleboclisi o secondo diversa prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

4.6 Gravidanza ed allattamento

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di 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. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antidoto, codice ATC: V03AB32

Il glutatione è un tripeptide largamente distribuito in natura ed a livello cellulare è presente nel citosolo. Esso è collegato ad un'estesa varietà di funzioni biologiche.

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 escreti 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 protettivi sulla tossicità cellulare di molte sostanze, quali salicilici, paracetamolo, dietilmaleato, acido etacrinico, fenobarbital, insettici organo-fosforici, antineoplastici, alcool etilico, acido penicillanico ed altre. Il glutatione non ha messo in evidenza sull'animale effetti sulla motilità intestinale, sulla pressione arteriosa sistemica, sul respiro e sull'ECGrama.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il glutatione ^{35}S somministrato per via endovenosa al ratto presenta il massimo di concentrazione nel plasma alla 5° ora: esso si trova, specialmente alla 1° ora, nei reni, nel fegato, nei muscoli ed in piccole quantità nel cervello. Alla 24° ora le quantità presenti risultano dimezzate.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta (DL₅₀)

Topo Swiss e.v. lenta (5 ml/min) > 5000 mg/kg; topo Swiss i.p. > 7500 mg/kg; ratto Wistar e.v. lenta (5 ml/min) > 5000 mg/kg; ratto Wistar i.p. > 7500 mg/kg; coniglio NZ e.v. lenta (5 ml/min) > 3000 mg/kg.

Tossicità per somministrazione prolungata

Tossicità subacuta

Coniglio NZ e.v., 28 gg, nessun effetto tossico fino a 1000 mg/kg/die.

Tossicità cronica

Ratto W i.p., 120 gg	nessun effetto tossico fino a 129 mg/kg/die.
Cane B, e.v., 90 gg	nessun effetto tossico fino a 129 mg/kg/die.

Teratogenesi

Ratto W i.m.	nessun effetto tossico fino a 86 mg/kg/die.
Coniglio NZ e.v.	nessun effetto tossico fino a 86 mg/kg/die.

Tollerabilità locale

Durante le iniezioni endovenose o endoperitoneali non si sono riscontrati fatti irritatori anche dopo somministrazioni croniche.

Attività mutagena

Assente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Non pertinente.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Polvere per soluzione iniettabile: flaconcino in vetro stampato con sottotappo in gomma clorobutilica e ghiera di alluminio.

Solvente: fiala in vetro con punta chiusa classe I.

I flaconcini di polvere per soluzione iniettabile e le fiale di solvente vengono posti in cassetto di materiale plastico prestampato. Il cassetto viene introdotto, unitamente al foglio illustrativo, in astuccio di cartone litografato.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l. – Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

“600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile”

10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente 4 ml

AIC n°026185049

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2010