

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**ГЛУТОКСИМ®**  
(GLUTOXIM®)

Регистрационный номер P N002010/01

**Торговое название препарата:** Глутоксим®.

**Международное непатентованное название или группировочное название:** Глутамил-Цистеинил-Глицин динатрия.

**Химическое название:** бис-(гамма-L-глутамил)-L-цистеинил-бис-глицин динатриевая соль.

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций.

**Состав:** Активное вещество: Глутамил-Цистеинил-Глицин динатрия 5 мг, 10 мг или 30 мг в 1мл.  
Вспомогательные вещества: натрия ацетат, кислота уксусная разведенная, вода для инъекций.

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

**Фармакотерапевтическая группа:** иммуностимулирующее средство.

Код АТХ [L03AX]

### **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Глутоксим® играет важную роль в регуляции метаболических процессов в клетках и тканях. Оказывает селективное воздействие на сульфгидрильные группы поверхностно клеточных рецепторов, что приводит к восстановлению их чувствительности к регуляторным и транспортным молекулам пептидной природы, определяет иммуномодулирующий, гемостимулирующий, токсикомодифицирующий и другие цитотропные эффекты препарата.

Глутоксим® способствует реализации действия регуляторных молекул пептидной природы на нормальные и трансформированные клетки. К основным иммунофизиологическим свойствам препарата относятся: высокая тропность препарата к клеткам центральных органов иммунитета и системы лимфоидной ткани; усиление костномозгового кроветворения: процессов эритропоза, лимфопоэза и гранулоцито-моноцитопоэза; активация системы фагоцитоза, в том числе в условиях иммунодефицитных состояний, восстановление в периферической крови уровня нейтрофилов, моноцитов, лимфоцитов и функциональной дееспособности тканевых макрофагов. Среди иммунобиохимических эффектов препарата следует выделить: стимулирующее действие препарата на каскадные механизмы фосфатной модификации ключевых белков сигналпередающих систем; инициацию действия системы цитокинов, в том числе интерлейкина 1, интерлейкина 6, фактора некроза опухоли, интерферонов, эритропоэтина, интерлейкина 2.

### **ФАРМАКОКИНЕТИКА**

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.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Глутоксим® применяют 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 обструктивных заболеваний легких; для профилактики послеоперационных гнойных осложнений. Раствор для инъекций 10 и 30 мг/мл применяют 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. Раствор для инъекций применяют в составе комплексной терапии псориаза, в том числе среднетяжелых и тяжелых форм с наличием эритродермии, артропатии.

Глутоксим® применяется 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 костномозгового кроветворения при проведении противоопухолевой терапии.

Глутоксим® устраняет или сглаживает проявления неспецифического синдрома болезни (анемия, усталость, снижение аппетита, повышенная болевая чувствительность).

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Применение препарата противопоказано в случаях возникновения индивидуальной непереносимости, при беременности, в период лактации.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Препарат Глутоксим® вводят внутривенно, внутримышечно, подкожно. 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.

Глутоксим® может вводиться в одном шприце с водорастворимыми лекарственными средствами.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

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

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Лекарственного взаимодействия между Глутоксимом® и другими препаратами не наблюдалось.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

В качестве раствора-носителя для инфузионного введения используют изотонический раствор натрия хлорида или 5 % раствор глюкозы.

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Раствор для инъекций 5, 10, 30 мг/мл.

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 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 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.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

По рецепту.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ЗАО «ФАРМА ВАМ»

190121, Россия, Санкт-Петербург, ул. Псковская, д.17.  
Тел.: (812) 495-26-96; факс: (812) 495-14-33  
E-mail: info@glutoxim.ru  
[www.glutoxim.ru](http://www.glutoxim.ru)

ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России  
197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д. 7  
Тел./факс: (812) 230-49-52

ФГУП «ГосЗМП»  
111024, г. Москва, Шоссе Энтузиастов, д. 23  
Тел./факс: (495) 673-75-17

ЗАО НПК «КОМБИОТЕХ»  
117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 71  
Тел./факс: (495) 330-74-29

ФГУ «РКНПК Росмедтехнологий» - ЭПМБП  
121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15-а  
Тел./факс: (495) 149-02-13

Претензии по качеству препарата направлять в адрес:  
ЗАО «ФАРМА ВАМ»  
190121, Россия, Санкт-Петербург, ул. Псковская, д.17.  
Тел.: (812) 495-26-96; факс: (812) 495-14-33

Генеральный директор ЗАО «ФАРМА ВАМ»

А.В.Жаров

И.о. директора ИДКЭЛС

А.Н. Васильев