

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT**  
**Glutamed 600 mg/4 ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
**Glutation**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, deoarece le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Glutamed și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glutamed
3. Cum să utilizați Glutamed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glutamed
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE GLUTAMED ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Glutamed conține în calitate de substanță activă glutation și este indicat pentru prevenirea tulburărilor nervoase (neuropatii), care pot apărea în urma utilizării medicamentelor pentru tratamentul tumorilor (tratament chimioterapeutic), precum este cisplatina sau medicamente similare.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI GLUTAMED**

**Nu utilizați Glutamed:**

- dacă sunteți alergic la glutation sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Glutamed, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Glutamed împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu există interacțiuni cunoscute ale Glutamed cu alte medicamente.

**Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

În timpul sarcinii și alăptării, medicul dumneavoastră vă va prescrie Glutamed numai în caz de necesitate.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**3. CUM SĂ UTILIZAȚI GLUTAMED**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discuțați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Doze recomandate**

În *formele grave*: se administrează câte 1-2 flacoane a câte 600 mg glutation pe zi, intramuscular sau intravenos lent sau prin adăugare la o perfuzie prin picurare.

În *formele ușoare*: jumătate din doza indicată mai sus.

**Dacă utilizați mai mult Glutamed decât trebuie**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

**Dacă uitați să utilizați Glutamed**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

**4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.



Următoarele reacții adverse pot să apară în timpul tratamentului cu Glutamed și să dispară la întreruperea tratamentului:

- greață;
- vomă;
- dureri de cap (cefalee);
- erupții pe piele.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ GLUTAMED**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Soluția reconstituită este stabilă timp de aproximativ 2 ore dacă este păstrată la temperatura camerei și timp de cel puțin 8 ore dacă este păstrată la temperaturi cuprinse între +0°C și +5°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

##### **Ce conține Glutamed**

- Substanța activă este glutatation sodic. Fiecare flacon conține glutatation sodic 643 mg echivalent cu glutatation 600 mg.
- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile (4 ml), conținută în flaconul cu solvent.

##### **Cum arată Glutamed și conținutul ambalajului**

Glutamed se prezintă sub formă de pulbere și solvent pentru soluții injectabile.

Cutii de carton ce conțin 10 flacoane cu pulbere a câte 600 mg glutatation și 10 fiole cu solvent care conțin 4 ml apă pentru preparate injectabile și prospectul pentru utilizator/pacient.

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l.

Via Dante Alighieri, 71, Sanremo (IM) 18038, Italia

##### **Fabricantul**

Laboratorio Italiano Biochimico

Farmaceutico Lisapharma S.p.A.

Via Licinio 11, 22036 Erba (CO), Italia

Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l.

Via Dante Alighieri, 71, Sanremo (IM) 18038, Italia

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021.**

---

#### **Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății**

Pentru administrarea intramusculară, medicamentul trebuie dizolvat complet cu flaconul de solvent: soluția este limpede și incoloră.

Pentru administrarea intravenoasă, medicamentul poate fi dizolvat cu solventul furnizat (apă pentru preparate injectabile) și administrat fie prin injecție directă lentă, fie prin perfuzie prin adăugare la cel puțin 20 ml soluție sterilă care urmează să fie administrată prin perfuzie.