

FICHA TÉCNICA

REVITALIZING POWER SERUM



GLUTATION

GC
GENCELL
BIOTECHNOLOGY

Gencell®: Glutation.

Glutation.

Agente con acción antioxidante.

NOMBRE DEL PRODUCTO.

Glutation.

COMPOSICIÓN.

Cada vial contiene:

60 mg/ ml Glutation

FORMA FARMACÉUTICA Y CONSIDERACIONES DE USO.

Solución inyectable.

PRESENTACIÓN.

Frasco ámbar de vidrio con capacidad para 14 ml.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

a.Farmacodinamia.

El glutatión es un tripéptido compuesto por los aminoácidos glutamato, cisteína y glicina, reconocido por su potente actividad antioxidante y su papel esencial en diversos procesos fisiológicos. Su administración intravenosa ha ganado atención debido a su eficacia en aumentar los niveles sistémicos de glutatión, superando las limitaciones de la absorción oral.

Mecanismo de acción. Una vez administrado por vía intravenosa, el glutatión se distribuye rápidamente en el organismo, participando en múltiples funciones, como la neutralización de radicales libres, al reducir especies reactivas de oxígeno, como el anión superóxido y el peróxido de hidrógeno, protegiendo las células del daño oxidativo y disminuyendo la peroxidación lipídica en las membranas celulares. También, promueve la detoxificación celular, ya que tiene la capacidad de conjugarse con toxinas y metales pesados, facilitando su eliminación y protegiendo al organismo de sus efectos nocivos. Participa en la regulación del sistema inmunológico, al modular la respuesta inmunitaria, promoviendo la proliferación de linfocitos T y mejorando la función de las células Natural Killer, fortaleciendo así las defensas del cuerpo. Finalmente, contribuye a la síntesis y reparación de ADN, asegurando la integridad genética y el correcto funcionamiento celular.

b.Farmacocinética.

Los datos que se encuentran disponibles en la literatura señalan que después de su administración vía intravenosa

permite una biodisponibilidad completa, evitando la degradación gastrointestinal y el metabolismo de primer paso hepático asociado a la ingesta oral. Tras la infusión, los niveles plasmáticos de glutatión aumentan significativamente, alcanzando su concentración máxima en pocos minutos. Su metabolismo ocurre principalmente a través de la enzima γ -glutamyl transferasa (GGT), que lo degrada en sus aminoácidos constituyentes. Su vida media plasmática es relativamente corta, estimada entre 10 y 30 minutos, lo que puede requerir dosis repetidas según la condición clínica. La eliminación ocurre principalmente a través de la orina, en forma de sus metabolitos, incluyendo ácido 5-oxoprolina, cisteína, cistina, ácido mercaptúrico y glutatión disulfuro (GSSG)

DATOS CLÍNICOS.

a.Indicaciones terapéuticas

Diversas investigaciones han evaluado su papel en la reducción del estrés oxidativo en enfermedades neurodegenerativas como el Parkinson y Alzheimer, en la mejora de la función hepática en casos de daño hepático inducido por toxinas, y en el apoyo al tratamiento de trastornos relacionados con el sistema inmunológico. Sin embargo, es importante destacar que, aunque estos estudios sugieren posibles beneficios, se requieren más investigaciones y ensayos clínicos controlados para establecer recomendaciones clínicas definitivas sobre el uso de glutatión intravenoso en estas y otras afecciones.

b.Posología y forma de administración

Intravenosa. Seleccionar una vena periférica adecuada para la canalización y realizar la limpieza rigurosa de la zona con procedimientos de asepsia y antisepsia. Luego, conectar 100 ml de solución salina fisiológica utilizando un normogotero, asegurándose de que la vía intravenosa esté correctamente permeabilizada y fluya adecuadamente sin signos de infiltración subcutánea. Extraer el contenido del frasco y agregar cuidadosamente a la bolsa de solución. Finalmente, ajustar la velocidad de goteo del normogotero para que la infusión se administre de manera controlada, con un tiempo estimado de entre 20 a 30 minutos para minimizar posibles efectos adversos y garantizar su correcta absorción.

c. Contraindicaciones

El uso de glutatión intravenoso está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a este compuesto o a cualquiera de los excipientes presentes en su formulación. Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que el glutatión puede intervenir en el metabolismo hepático, y en aquellos con insuficiencia renal grave, debido a que la eliminación de los metabolitos podría verse afectada, aumentando el riesgo de acumulación y toxicidad. Además, su administración no está recomendada durante el embarazo o la lactancia, ya que no existen suficientes estudios clínicos que garanticen su seguridad en estas etapas. Como medida preventiva, se debe evitar su uso en pacientes que estén bajo tratamiento con medicamentos inmunosupresores o quimioterapéuticos, ya que podrían presentarse interacciones que afecten la eficacia del tratamiento o aumenten el riesgo de efectos adversos.

d. Advertencias y precauciones

No se cuenta con evidencias en niños menores de 12 años. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de trastornos respiratorios o pulmonares, debido a que se ha reportado que el glutatión puede afectar la función respiratoria en algunos casos aislados. Es importante monitorizar a los pacientes con trastornos hemorrágicos,

o aquellos que estén bajo tratamiento anticoagulante, ya que el glutatión puede tener un efecto sobre la coagulación. En caso de que se presenten reacciones adversas locales como enrojecimiento, dolor o inflamación en el sitio de infusión, se debe suspender el tratamiento y evaluar al paciente.

e. Interacciones.

Hasta la fecha, no hay reportes extensos de interacciones adversas graves entre Glutathione y medicamentos específicos en la literatura científica. Sin embargo, dado su perfil inmunomodulador, se recomienda precaución al combinarlas con terapias que afecten el sistema inmunológico o la coagulación.

f. Embarazo y lactancia.

El uso de Glutathione está contraindicado durante el embarazo y la lactancia, ya que no existen estudios clínicos o protocolos de investigación que avalen su seguridad en estas condiciones. Debido a la falta de datos sobre los posibles efectos en el desarrollo fetal o en

la leche materna, se recomienda evitar su administración en estos periodos.

g. Efectos adversos.

Hipersensibilidad cutánea, prurito, erupción cutánea, urticaria, edema localizado y angioedema. Otros efectos adversos pueden incluir malestar gastrointestinal, como náuseas o vómitos, aunque estos efectos son raros debido a la administración intravenosa. Se recomienda monitorizar cuidadosamente la respuesta del paciente durante y después de la administración para detectar cualquier posible efecto adverso.

DATOS ADICIONALES

a. Listado de excipientes.

Agua inyectable.

b. Periodo de validez.

Se debe conservar en refrigeración hasta 6 meses. Una vez abierto, aplicar de inmediato.

c. Condiciones de almacenamiento y conservación.

Conservarse en un lugar protegido de la luz solar directa a una temperatura entre 4 – 8 °C. Distribuir y transportar en cadena de frío. No exponga a fuentes de radiación o fuego. Conservarse fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

d. Manejo de residuos.

Manejar conforme a la NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos, como residuo químico peligroso.

Titular de comercialización.

Gencell®