ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЛФЛУТОП

(ALFLUTOP®)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить 0,1 мл біоактивного концентрату з дрібної морської риби (суха речовина: хондроїтинсульфат, амінокислоти, цукри, міоінозитол, солі Na, K, Ca, Mg, Cu, Fe, Mn, Zn; сполуки групи гліцерофосфоліпідів, до основного складу яких, окрім азоту або сірки, входять гліцерин, фосфор);

допоміжні речовини: фенол, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин без суспендованих частинок.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату. Код АТХ М09А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат регулює обмін речовин у хрящовій тканині.

Чинить хондропротекторну дію шляхом нормалізації біосинтезу гіалуронової кислоти і колагену II типу та пригнічення активності гіалуронідази та інших ферментів, які беруть участь у руйнуванні міжклітинного матриксу. Ці ефекти зумовлюють активацію процесів відновлення структури хряща та запобігають руйнуванню макромолекулярних структур нормальної хрящової тканини.

Відновлюючи гомеостаз у суглобі, препарат гальмує біосинтез медіаторів запалення, включаючи прозапальні цитокіни. Унаслідок цього препарат чинить виражену протизапальну та аналгезивну дію, яка проявляється на 8-10-й день лікування.

Протеоглікани, що входять до складу препарату, мають трофічну дію і заміщувальний ефект, достовірно збільшуючи МРТ-показники гідрофільності, висоти хряща та однородності кісткової

тканини.

Фармакокінетика.

Дія екстракту морських організмів є сукупною дією його активних компонентів, тому вивчення фармакокінетичних характеристик неможливе.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дегенеративно-ревматичні захворювання суглобів:

– остеоартроз різної локалізації (коксартроз, гонартроз, артроз дрібних суглобів);

– спондильоз.

Відновлювальний період після травм та оперативних втручань на суглобах.

Протипоказання.

Протипоказаний при підвищеній чутливості до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату Алфлутоп з місцевоанастезуючими препаратами, насамперед похідними параамінобензойної кислоти (новокаїн), слід пам'ятати про побічні дії останніх.

Особливості застосування.

Препарат слід застосовувати з обережністю під суворим наглядом лікаря, особливо у випадку аутоімунних захворювань (ревматоїдний поліартрит, анкілопоетичний спондилоартрит, червоний вовчак, склеродермія). Препарат може спричинити анафілактичні реакції. З обережністю призначати особам з обтяженим алергологічним анамнезом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не призначати вагітним або у період годування груддю.

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

Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати дорослим.

Алфлутоп вводити глибоко внутрішньом'язово. Зазвичай призначати по 1 мл 1 раз на добу, курс лікування – 20 днів.

При ураженні великих суглобів препарат вводити внутрішньосуглобово по 1-2 мл з інтервалом 3 дні між ін'єкціями. Курс лікування – 5 ін'єкцій у кожен суглоб.

За медичними показаннями курс лікування слід повторити через 3-6 місяців.

Діти.

Не призначати препарат дітям через відсутність клінічних даних, що підтверджують безпеку та ефективність його застосування у цій віковій групі.

Передозування.

У деяких пацієнтів можуть виникати алергічні реакції.

Побічні реакції.

Рідко: зміни у місці введення, у тому числі відчуття печіння у місці ін'єкції, почервоніння шкіри.

У поодиноких випадках: скороминуще посилення больового синдрому (при внутрішньосуглобовому введенні внаслідок активації метаболізму та інтенсифікації кровообігу), короткочасні міалгії. Також спостерігаються випадки реакції гіперчутливості, у тому числі висипання, дерматит, кропив'янка, відчуття свербежу, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 ° С в оригінальній упаковці для захисту від дії світла.

Несумісність.

Відсутні дані про несумісність Алфлутопу з іншими лікарськими препаратами, тому Алфлутоп не слід змішувати з будь-якими розчинами в одному шприці.

Упаковка.

По 1 мл розчину в скляних ампулах; по 5 ампул у контурній упаковці; по 2 контурні упаковки разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.

По 1 мл розчину в скляних ампулах; по 5 ампул у контурній упаковці з фольгою; по 2 контурні упаковки разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

«Біотехнос» АТ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Горунулуї, 3-5, лок. Отопень, місто Отопень, округ Ільфов, індекс 075100, Румунія/ Str. Gorunului, nr. 3-5, Loc. Otopeni, Oras Otopeni, Judet Ilfov, cod postal 075100, Romania.