

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
АЛФЛУТОП®
ALFLUTOR®**

Торговое название препарата: Алфлутоп

Международное непатентованное название (МНН): -

Общая характеристика

Бесцветная или слегка коричневатого-желтого цвета, или слегка желтого цвета, прозрачная жидкость.

Состав

1 мл раствора для инъекций содержит:

Активное вещество: биоактивный концентрат из мелкой морской рыбы 0,1 мл
Вспомогательные вещества: фенол (макс 0,005 г), вода для инъекций (до 1 мл).

Форма выпуска

Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Препарат для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Код АТХ: M09AX

Фармакологическое действие

Алфлутоп – хондропротектор, активным компонентом которого является биоактивный концентрат из мелкой морской рыбы. Концентрат содержит мукополисахариды (хондроитин сульфат), аминокислоты, пептиды, ионы натрия, калия, кальция, магния, железа, меди и цинка. Алфлутоп предотвращает разрушение макромолекулярных структур нормальных тканей, стимулирует процессы восстановления в интерстициальной ткани и ткани суставного хряща, что объясняет его обезболивающее действие.

Противовоспалительное действие и регенерация тканей основаны на угнетении активности гиалуронидазы и нормализации биосинтеза гиалуроновой кислоты.

Оба эти эффекта синергичны и обуславливают активацию восстановительных процессов в тканях (в частности, восстановление структуры хряща).

Показания к применению

Алфлутоп применяют у взрослых при первичном и вторичном остеоартрозе различной локализации (коксартрозе, гонартрозе, артрозе мелких суставов), остеохондрозе и спондилезе.

Способ применения и дозы

При полиостеоартрозе и остеохондрозе препарат вводят глубоко внутримышечно по 1 мл в день. Курс лечения составляет 20 инъекций (по 1 инъекции в день в течение 20 дней).

При преимущественном поражении крупных суставов препарат вводят внутрисуставно по 1-2 мл в каждый сустав с интервалом 3-4 дня. Всего на курс 5-6 инъекций в каждый сустав. Возможно сочетание внутрисуставного и внутримышечного методов введения.

Курс лечения целесообразно повторить через 6 месяцев после консультации врача.

Побочные действия

Конвенция MedDRA по частоте

Очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе

имеющихся данных).

Редко наблюдаются зудящий дерматит, покраснение кожи и ощущение жжения в месте введения препарата, кратковременные миалгии. В отдельных случаях при внутрисуставных инъекциях возможно преходящее усиление болевого синдрома.

Очень редко возможно развитие анафилактических реакций.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Беременность и период лактации. Детский возраст.

Передозировка

Случаев передозировки лекарственного средства Алфлутоп не зарегистрировано.

Меры предосторожности

Не рекомендуется назначение препарата в юношеском возрасте из-за отсутствия научных клинических данных у этой категории пациентов.

Особые указания

В случае индивидуальной непереносимости морепродуктов (морская рыба) возрастает риск развития аллергических реакций.

Беременность и лактация

Препарат противопоказан при беременности и период лактации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

До настоящего времени клинически значимых взаимодействий не выявлено.

Условия и срок хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре 15-25°C.

Срок годности – 3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Упаковка

Раствор для инъекций 0,1 мл/1 мл в ампулах из темного стекла с белым кольцом разлома 1 мл. 5 ампул в контурной ячейковой упаковке с покрытием из алюминиевой фольги. 2 контурные ячейковые упаковки в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Раствор для инъекций 0,1 мл/1 мл в ампулах из темного стекла с белым кольцом разлома 2 мл. 5 ампул в контурной ячейковой упаковке с покрытием из алюминиевой фольги. Одна контурная ячейковая упаковка в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Владелец регистрационного удостоверения

«К.О. Биотехнос А.О.», Румыния, Илфов, г. Отопень, ул. Горунулуй №3-5
(«S.C. BIOTENOS S.A.», Romania, Ilfov, Otopeni, 3 - 5 Gorunului Str.)

Производитель:

Первичная упаковка

«К.О. Зентива А.О.», Бул. Теодора Паллади № 50, Бухарест, Румыния

SCDHTE JSC
EXPERT/DATA 6.02.17
APPLICANT/DATA 08.02.17

(«S.C. ZENTIVA S.A.», Theodor Pallady blvd, no. 50, Bucharest, Romania)

Вторичная упаковка/выпускающий контроль качества

«К.О. Биотехнос А.О.», Румыния, Илфов, г. Отопень, ул. Горунулуй № 3-5.

(«S.C. BIOTENOS S.A.», Romania, Ilfov, Otopeni, 3 - 5 Gorunului Str.)

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATE *AS 6.02.17*

APPLICANT/DATE *Jul 08.02.17*