АЛФЛУТОП (ALFLUTOP®)

зарегистрировано
S.C. BIOTEHNOS S.A. (Румыния)
производитель и первичная упаковка
S.C. ZENTIVA S.A. (Румыния)
вторичная упаковка и выпускающий контроль качества
S.C. BIOTEHNOS S.A. (Румыния)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Раствор для инъекций прозрачный, бесцветный или слегка коричневато-желтого цвета, или слегка желтого цвета.

1 мл

биоактивный концентрат из мелкой морской рыбы (шпрот североморский (Sprattus sprattus sprattus), семейство сельдевых (Clupeidae); мерланг черноморский (Odontogadus merlangus euxinus), семейство тресковых (Gadidae); пузанок черноморский (Alosa tanaica nordmanni), семейство сельдевых (Clupeidae); анчоус черноморский (Engraulis encrasicholus ponticus), семейство анчоусовых (Engraulidae)), полученный путем экстракции с последующей депротеинизацией и делипидизацией ..... 0.1 мл

Вспомогательные вещества: фенол – не более 0.005 г, вода д/и – до 1 мл.

1 мл – ампулы темного стекла (5) – упаковки ячейковые полимерные (2) – пачки картонные.

2 мл – ампулы темного стекла (5) – упаковки ячейковые полимерные (1) – пачки картонные.

2 мл – шприцы преднаполненные вместимостью 2.25 мл из бесцветного стекла (1) – упаковки ячейковые полимерные (5) с иглами одноразовыми (5 шт.) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: П N012210/01 от 09.07.07

Код АТХ: M09AX

Клинико-фармакологическая группа:
Стимулятор репарации тканей природного происхождения

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Алфлутоп – хондропротектор, активным компонентом которого является биоактивный концентрат из мелкой морской рыбы. Концентрат содержит мукополисахариды (хондроитина 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 анальгезирующее действие. Противовоспалительное действие и регенерация тканей основаны на угнетении активности гиалуронидазы и нормализации биосинтеза гиалуроновой кислоты.

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

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Данные о фармакокинетике препарата Алфлутоп не предоставлены.

ПОКАЗАНИЯ

− первичный и вторичный остеоартроз различной локализации (коксартроз, гонартроз, артроз мелких суставов);
− спондилез;
− остеохондроз.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

При *полиостеоартрозе и остеохондрозе* препарат вводят глубоко в/м по 1 мл/сут. Курс лечения составляет 20 инъекций (по 1 инъекции в сутки в течение 20 дней).

При *преимущественном поражении крупных суставов* препарат вводят внутрисуставно по 1-2 мл в каждый сустав с интервалом 3-4 дня. Курс лечения – 5-6 инъекций в каждый сустав.

Возможно сочетание в/м и внутрисуставного введения.

Курс лечения целесообразно повторить через 6 мес после консультации врача.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные эффекты сгруппированы в соответствии с классификацией частоты развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10 000 до <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Редко: зудящий дерматит, покраснение кожи, ощущение жжения в месте введения препарата, кратковременные миалгии.

Очень редко: анафилактические реакции.

Частота неизвестна: преходящее усиление болевого синдрома (при внутрисуставном введении).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

− повышенная чувствительность к компонентам препарата;
− беременность;

− период лактации (грудного вскармливания);
− возраст до 18 лет (из-за отсутствия клинических данных у данной категории пациентов).

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке усиливаются дозозависимые нежелательные лекарственные реакции.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

До настоящего времени лекарственное взаимодействие препарата Алфлутоп не выявлено.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 15° до 25°С. Срок годности – 3 года. Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

К.О. БИОТЕХНОС С.А.
Организация, принимающая претензии потребителей:
ООО "БИОТЕХНОС"
115432 Москва, пр-т Андропова 18, корп. 6, пом. XI, комн. 7 (офис 6-07)
Тел.: 8-800-333-24-71