

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**АЛФЛУТОП**

(ALFLUTOR®)

**Регистрационный номер:** П N012210/01

**Торговое наименование:** Алфлутоп

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** ~

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

Активным компонентом препарата является 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 encrasicolus ponticus*), семейство анчоусовых (*Engraulidae*)) полученный путем экстракции с последующей депротеинизацией и делипидизацией.

**Состав препарата на 1 мл:**

*действующее вещество:* биоактивный концентрат мелких морских рыб 0,1 мл;

*вспомогательные вещества:* фенол не более 0,005 г, вода для инъекций до 1 мл.

**Описание**

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

**Фармакотерапевтическая группа:** репарации тканей стимулятор природного происхождения

**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.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Беременность и период грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет (из-за отсутствия клинических данных у данной категории пациентов).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

### **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)

или

– по 2 мл через день, курс лечения составляет 10 инъекций (по 1 инъекции через 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.

### **Побочное действие**

Побочные эффекты сгруппированы в соответствии с классификацией частоты развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

*Редко:* зудящий дерматит, покраснение кожи и ощущение жжения в месте введения препарата, кратковременные миалгии. *Очень редко:* развитие анафилактических реакций.

*Частота неизвестна:* при внутрисуставных инъекциях возможно преходящее усиление болевого синдрома.

### **Передозировка**

При передозировке усиливаются дозозависимые нежелательные лекарственные реакции.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

До настоящего времени не выявлены.

### **Особые указания**

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

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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).

### **Форма выпуска**

Раствор для инъекций.

По 1 мл или 2 мл в ампулах из темного стекла с белым кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 5 ампул в ячейковой полимерной упаковке с покрытием из алюминиевой фольги.

По 2 ячейковые упаковки (ампулы 1 мл или 2 мл) или 1 ячейковая упаковка (ампулы 2 мл) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

### **Условия отпуска**

По рецепту.

### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

К.О. Биотехнос С.А.

ул. Горунулуй № 3-5, город Отопень, уезд Илфов, 075100, Румыния

### **Производитель**

*Производитель и первичная упаковка*

С.К. ЗЕНТИВА С.А.

Бульвар Теодор Паллади № 50, округ 3, Бухарест, 032266, Румыния

*Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества*

К.О. Биотехнос С.А.

ул. Горунулуй № 3-5, город Отопень, уезд Илфов, 075100, Румыния

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «БИОТЕХНОС»,

115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6, пом. XI, комн. 7 (офис 6-07)

Тел.: 8 800 333 24 71