

Листок-вкладыш – информация для пациента

Алфлутоп, раствор для инъекций

действующее вещество: биоактивный концентрат мелких морских рыб

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Алфлутоп и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Алфлутоп.
3. Применение препарата Алфлутоп.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Алфлутоп.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Алфлутоп и для чего его применяют

Препарат Алфлутоп содержит биоактивный концентрат мелких морских рыб (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*)).

Алфлутоп относится к группе других средств для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Показания к применению

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Алфлутоп

Противопоказания:

Не применяйте препарат Алфлутоп:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если Вы беременны или кормите грудью.
- если Ваш возраст до 18 лет (из-за отсутствия клинических данных у данной категории пациентов).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Алфлутоп проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу до начала применения препарата Алфлутоп, если у Вас индивидуальная непереносимость морепродуктов (морская рыба), так как возрастает риск развития аллергических реакций.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Алфлутоп у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Алфлутоп

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействия препарата Алфлутоп с другими лекарственными средствами до настоящего времени не выявлены.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат Алфлутоп во время беременности, так как безопасность его применения у беременных женщин не изучалась.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Алфлутоп во время грудного вскармливания, так как

безопасность его применения у кормящих женщин не изучалась.

Управление транспортными средствами и работа с 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).

3. Применение препарата Алфлутоп

Всегда применяйте препарат Алфлутоп в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Препарат Алфлутоп при полиостеоартрозе и остеохондрозе 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.

Путь и способ введения

Внутримышечно. Внутрисуставно.

Возможно сочетание внутрисуставного и внутримышечного методов введения.

Продолжительность терапии

Курс лечения целесообразно повторить через 6 месяцев после консультации врача.

Если Вы приняли препарата Алфлутоп больше, чем следовало

В случае передозировки у пациентов с предрасположенностью могут появиться аллергические реакции (иногда в тяжелой форме).

Если Вы применили слишком большую дозу препарата Алфлутоп, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Если Вы забыли применить препарат Алфлутоп

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Примените следующую дозу в положенное время согласно графику лечения.

Если Вы прекратили применение препарата Алфлутоп

Если Вы хотите прекратить лечение препаратом Алфлутоп, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Алфлутоп может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- Зудящий дерматит
- Покраснение кожи и ощущение жжения в месте введения препарата
- Кратковременные мышечные боли (миалгии)

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- Развитие анафилактических реакций

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- При внутрисуставных инъекциях возможно преходящее усиление болевого синдрома

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: + 7 (800) 550 99 03

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Алфлутоп

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или этикетке ампулы после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не применяйте препарат, если Вы заметили изменение цвета раствора и появление видимых частиц.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Алфлутоп содержит:

Действующим веществом является: биоактивный концентрат мелких морских рыб.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит биоактивный концентрат мелких морских рыб 0,1 мл.

Прочими вспомогательными веществами являются: фенол, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Алфлутоп и содержимое упаковки

Алфлутоп, раствор для инъекций.

Бесцветная или от светло-желтого до коричневатого-желтого цвета прозрачная жидкость.

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 (листок-вкладыш) в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

К.О. Биотехнос С.А.

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

Тел: +40.31.710.23.83; +40.31.710.04.02

Факс: +40.31.710.24.00

Эл. почта: office@biotehnos.com

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «БИОТЕХНОС»

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

Тел.: +7 800 333 24 71

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

<http://eec.eaeunion.org>