

Состав

действующее вещество: 1 мл раствора содержит 0,1 мл биоактивного концентрата из мелкой морской рыбы (сухое вещество: хондроитинсульфат, аминокислоты, сахара, миоинозитол, соли Na, K, Ca, Mg, Cu, Fe, Mn, Zn; соединения группы глицерофосфолипидов, в основной состав которых, кроме азота или серы, входят глицерин, фосфор);

вспомогательные вещества: фенол, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор без суспендированных частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при патологии опорно-двигательного аппарата. Код АТХ М09А Х.

Фармакодинамика

Препарат регулирует обмен веществ в хрящевой ткани.

Оказывает хондропротекторное действие путем нормализации биосинтеза гиалуроновой кислоты и коллагена II типа и угнетения активности гиалуронидазы и других ферментов, которые принимают участие в разрушении межклеточного матрикса. Эти эффекты обуславливают активацию процессов восстановления структуры хряща и предотвращают разрушение макромолекулярных структур нормальной хрящевой ткани.

Восстанавливая гомеостаз в суставе, препарат тормозит биосинтез медиаторов воспаления, включая провоспалительные цитокины. Вследствие этого препарат оказывает выраженное противовоспалительное и обезболивающее действие, которое проявляется на 8-10-й день лечения.

Протеогликаны, входящие в состав препарата, имеют трофическое действие и замещающий эффект, достоверно увеличивая МРТ-показатели гидрофильности, высоты хряща та однородности костной ткани.

Фармакокинетика

Действие экстракта морских организмов является совокупным действием его активных компонентов, поэтому изучение фармакокинетических характеристик невозможно.

Показания

Дегенеративно-ревматические заболевания суставов:

- остеоартроз различной локализации (коксартроз, гонартроз, артроз мелких суставов);

- спондилез.

Восстановительный период после травм и оперативных вмешательств на суставах.

Противопоказания

Противопоказан при повышенной чувствительности к любому компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении препарата Алфлутоп с местноанестезирующими препаратами, прежде всего производными парааминобензойной кислоты (новокаин), следует помнить о побочных действиях последних.

Особенности применения

Препарат следует применять с осторожностью под строгим наблюдением врача, особенно в случае аутоиммунных заболеваний (ревматоидный полиартрит, анкилопозитический спондилоартрит, красная волчанка, склеродермия). Препарат может вызвать анафилактические реакции. С осторожностью назначать лицам с отягощенным аллергологическим анамнезом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автомобилем или работать со сложными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не назначать беременным или в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат назначать взрослым.

Алфлутоп вводить глубоко внутримышечно. Обычно назначать по 1 мл 1 раз в сутки, курс лечения – 20 дней.

При поражении крупных суставов препарат вводить внутрисуставно по 1-2 мл с интервалом 3 дня между инъекциями. Курс лечения - 5 инъекций в каждый сустав.

По медицинским показаниям курс лечения следует повторить через 3-6 месяцев.

Дети

Не назначать препарат детям из-за отсутствия клинических данных, подтверждающих безопасность и эффективность его применения в этой возрастной группе.

Передозировка

У некоторых пациентов могут возникать аллергические реакции.

Побочные реакции

Редко: изменения в месте введения, в том числе ощущение жжения в месте инъекции, покраснение кожи.

В единичных случаях: преходящее усиление болевого синдрома (при внутрисуставном введении вследствие активации метаболизма и интенсификации кровообращения), кратковременные миалгии. Также наблюдаются случаи реакции гиперчувствительности, в том числе сыпь, дерматит, крапивница, ощущение зуда, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света.

Несовместимость.

Отсутствуют данные о несовместимости Алфлутопа с другими лекарственными препаратами, тому Алфлутоп не следует смешивать с любыми растворами в одном шприце.

Упаковка

По 1 мл раствора в стеклянных ампулах; по 5 ампул в контурной упаковке; по 2 контурные упаковки вместе с инструкцией для медицинского применения в картонной коробке.

По 1 мл раствора в стеклянных ампулах; по 5 ампул в контурной упаковке с фольгой; по 2 контурные упаковки вместе с инструкцией для медицинского применения в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

"Биотехнос" АО.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Горунулуи, 3-5, г. Отопени-Ильфов, индекс 075100, Румыния.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).