**ІНСТРУКЦІЯ**
**для медичного застосування лікарського засобу**

# АЛФЛУТОП
# (ALFLUTOP®)

***Склад:***
*діюча речовина*: 1 мл розчину містить 0,1 мл біоактивного концентрату з дрібної морської риби (суха речовина: хондроїтинсульфат, амінокислоти, цукри, міоінозитол, солі Na, K, Ca, Mg, Cu, Fe, Mn, Zn; сполуки групи гліцерофосфоліпідів, до основного складу яких, окрім азоту або сірки, входять гліцерин, фосфор);
*допоміжні речовини:* фенол, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.
*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий розчин без суспендованих частинок.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату. Код АТХ M09A X.

***Фармакологічні властивості.***
*Фармакодинаміка.*
Препарат регулює обмін речовин у хрящовій тканині.
Чинить хондропротекторну дію шляхом нормалізації біосинтезу гіалуронової кислоти і колагену II типу та пригнічення активності гіалуронідази та інших ферментів, які беруть участь у руйнуванні міжклітинного матриксу. Ці ефекти зумовлюють активацію процесів відновлення структури хряща та запобігають руйнуванню макромолекулярних структур нормальної хрящової тканини.
Відновлюючи гомеостаз у суглобі, препарат гальмує біосинтез медіаторів запалення, включаючи прозапальні цитокіни. Унаслідок цього препарат чинить виражену протизапальну та аналгезивну дію, яка проявляється на 8-10-й день лікування.
Протеоглікани, що входять до складу препарату, мають трофічну дію і заміщувальний ефект, достовірно збільшуючи МРТ-показники гідрофільності, висоти хряща та однородності кісткової тканини.
*Фармакокінетика.*
Дія екстракту морських організмів є сукупною дією його активних компонентів, тому вивчення фармакокінетичних характеристик неможливе.

**Клінічні характеристики.**
***Показання.***
Дегенеративно-ревматичні захворювання суглобів:
– остеоартроз різної локалізації (коксартроз, гонартроз, артроз дрібних суглобів);
– спондильоз.
Відновлювальний період після травм та оперативних втручань на суглобах.

***Протипоказання.***
Протипоказаний при підвищеній чутливості до будь-якого компонента препарату.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***
При одночасному застосуванні препарату Алфлутоп з місцевоанастезуючими препаратами, насамперед похідними параамінобензойної кислоти (новокаїн), слід пам'ятати про побічні дії останніх.

***Особливості застосування.***
Препарат слід застосовувати з обережністю під суворим наглядом лікаря, особливо у випадку аутоімунних захворювань (ревматоїдний поліартрит, анкілопоетичний спондилоартрит, червоний вовчак, склеродермія). Препарат може спричинити анафілактичні реакції. З обережністю призначати особам з обтяженим алергологічним анамнезом.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***
Не призначати вагітним або у період годування груддю.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***
Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***
Препарат призначати дорослим.
Алфлутоп вводити глибоко внутрішньом'язово. Зазвичай призначати по 1 мл 1 раз на добу, курс лікування – 20 днів.
При ураженні великих суглобів препарат вводити внутрішньосуглобово по 1-2 мл з інтервалом 3 дні між ін'єкціями. Курс лікування – 5 ін'єкцій у кожен суглоб.
За медичними показаннями курс лікування слід повторити через 3-6 місяців.

***Діти.***
Не призначати препарат дітям через відсутність клінічних даних, що підтверджують безпеку та ефективність його застосування у цій віковій групі.

***Передозування.***
У деяких пацієнтів можуть виникати алергічні реакції.

***Побічні реакції.***
Рідко: зміни у місці введення, у тому числі відчуття печіння у місці ін'єкції, почервоніння шкіри.
У поодиноких випадках: скороминуще посилення больового синдрому (при внутрішньосуглобовому введенні внаслідок активації метаболізму та інтенсифікації кровообігу), короткочасні міалгії. Також спостерігаються випадки реакції гіперчутливості, у тому числі висипання, дерматит, кропив'янка, відчуття свербежу, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

***Термін придатності.***

3 роки.

**Умови зберігання.**
Зберігати при температурі не вище 25 ° С в оригінальній упаковці для захисту від дії світла.

***Несумісність.***
Відсутні дані про несумісність Алфлутопу з іншими лікарськими препаратами, тому Алфлутоп не слід змішувати з будь-якими розчинами в одному шприці.

**Упаковка.**
По 1 мл розчину у скляних ампулах. По 10 ампул разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**
За рецептом.

**Виробник.**
«Біотехнос» АТ.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**
Вул. Горунулуї, 3-5, м. Отопені-Ільфов, індекс 075100, Румунія / Str. Gorunului nr. 3-5, Oras Otopeni, Jud. Ilfov, cod 075100, Romania.