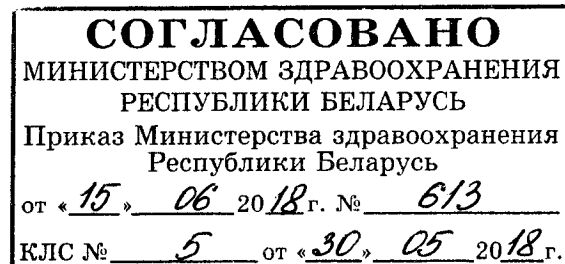


**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

**АЛФЛУТОП®
(ALFLUTOR®)**

Торговое название
АЛФЛУТОП®
ALFLUTOR®

Международное непатентованное название
Отсутствует.



Лекарственная форма

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения

Состав

1 мл содержит:

Активное вещество: биоактивный концентрат 0,1 мл (биоактивный концентрат производится из мелкой морской рыбы (Килька (*Sprattus sprattus sprattus*), Мерланг черноморский (*Odontogadus merlangus euxinus*), Пузанок черноморский (*Alosa tanaica nordmanni*), Анчоус черноморский (*Engraulis encrassicholus ponticus*)), полученный путем экстракции с последующей депротеинизацией и делипидизацией).

0,1 мл биоактивного концентрата соответствует 10,0 мг сухого вещества, которое содержит: *хондроитина сульфат, аминокислоты, общие углеводы, миоинозитол, соли Na, K, Ca, Mg, Cu, Fe, Mn, Zn, соединения, относящиеся к группе глицерофосфолипидов, которые содержат в основной структуре глицерин и фосфор, а также азот и серу.*

Вспомогательные вещества: фенол (не более 4,0 мг), вода для инъекций (до 1 мл).

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

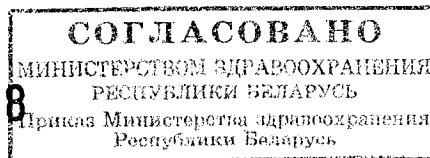
Прочие лекарственные средства для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата.

Код препарата по АТХ
M09AX

31.05.2018

НД РБ

3258 - 2018



Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Фармакодинамические свойства препарата *Алфлутоп*[®] - раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения были изучены в исследованиях *in vivo* и *in vitro*:

Антигиалуронидазная активность была изучена в исследованиях *in vitro* турбодиметрическим методом и в исследованиях *in vivo* методом диффузии трипанового синего у крыс.

Противовоспалительное действие

- исследования *in vitro*:

Противовоспалительное действие препарата *Алфлутоп*[®] - раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения было доказано в исследованиях с применением метода редукции цитохрома С: количественно было определено влияние на респираторный взрыв человеческих нейтрофилов, в которых генерируются активные формы кислорода. Супероксид-анион является первым кислородным радикалом в каскаде активных форм кислорода: пероксид водорода, гидроксильный радикал, синглетный кислород.

Противовоспалительное действие препарата *Алфлутоп*[®] - раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения заключается в ингибировании внеклеточного высвобождения супероксид-аниона.

Противовоспалительное действие препарата *Алфлутоп*[®] - раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения было доказано и на уровне ингибирования образования пероксида водорода нейтрофилами, что стимулирует зимозан, действуя через комплемент CR3.

Активация полиморфноядерных клеток зимозаном *in vitro* подобна противовоспалительным условиям *in vivo*.

В исследованиях *in vivo* был использован хемилюминесцентный метод с применением люминола.

Противовоспалительное действие было выявлено в исследовании с экспериментальной моделью хронического воспаления (Meier и соавторы) (метод «ватной гранулемы»).

Фармакокинетика

В ходе клинических исследований было изучено распределение в организме активного вещества биоактивного концентрата мелкой морской рыбы – действующего вещества препарата *Алфлутоп*[®] - раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения.

В качестве изотопной метки был использован ¹³¹I для тирозина и ⁹⁹Tc для гликопиранозы. Маркированный изотопами концентрат вводили крысам линии Вистар. Активность измеряли для следующих органов и систем органов: кровь, легкие, почки, печень, селезенка, суставы, мышцы, кожа с мехом и жировая ткань.

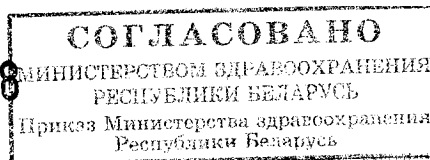
Распределенное активное вещество было зафиксировано во всех органах и системах организма.

Изучение распределения меченого биоактивного концентрата мелкой морской рыбы (¹³¹I для тирозина и ⁹⁹Tc для гликопиранозы) после внутрисуставного введения животным подтвердило селективное накопление активного вещества в суставах на протяжении всего времени.

31.05.2018

НЦ ГФ

3258 - 2018



Доклинические данные безопасности

Исследование токсичности после однократного применения, проведенное на мышах и крысах, самцах и самках, путем внутрибрюшного введения, соответственно внутримышечного у крыс и подкожного у мышей, показало, что препарат *Алфлутоп*[®] - *раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения* не является токсичным.

Токсичность при повторном применении: внутримышечное введение у крыс в течение 14 дней доз от DT x 5 до DT x 20 (DT - временная доза) (подострая токсичность), соответственно в течение 3 месяцев (хроническая токсичность) не изменило значительно прирост массы животных, ежедневное потребление корма, гематологические и биохимические константы, массу основных органов, морфологический и макро- и микроскопический внешний вид, по сравнению с контрольными группами.

Внутримышечное введение у кроликов в течение 4 месяцев доз в DT x 1; DT x 5; DT x 10 не привело к появлению токсичных изменений (химических, гематологических, биохимических, анатомопатологических).

Сенсибилизирующий потенциал: результаты проведенных тестов на мышах продемонстрировали что препарат *Алфлутоп*[®] - *раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения* не является потенциальным аллергеном.

Исследования относительно эффекта препарата *Алфлутоп*[®] - *раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения инъекций* на репродуктивный процесс, проведенные на двух поколениях кроликов и крыс, показали, что препарат не имеет эмбриотоксического или тератогенного действия, не влияет на репродуктивный процесс у плацентарных животных.

Тестирование мутагенного потенциала посредством теста Эймса, теста хромосомных aberrаций в костном мозгу мышей и микроядерного теста привело к выводу, что препарат *Алфлутоп*[®] - *раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения* не имеет мутагенных свойств и может быть использован в терапии человека.

Показания к применению

Алфлутоп[®] - *раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения* 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 лактации. Детский возраст.

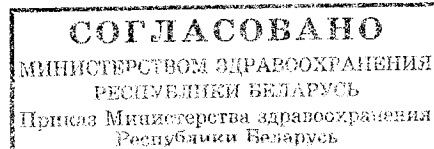
Предостережение

Не рекомендуется назначение препарата детям до 18 лет из-за отсутствия научных клинических данных у этой категории пациентов.

31.05.2018

НДРБ

3258 - 2018



Способ применения и дозы

При первичном и вторичном остеоартрозе различной локализации, остеохондрозе и спондилезе препарат вводят глубоко внутримышечно по 1 мл в день. Курс лечения составляет 20 инъекций (по 1 инъекции в 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.

Побочные действия

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, повышение кровяного давления.

Редко наблюдаются зудящий дерматит, покраснение кожи и ощущение жжения в месте введения препарата, кратковременные миалгии. В отдельных случаях при внутрисуставных инъекциях возможно преходящее усиление болевого синдрома. Иногда может возникать повышение кровяного давления. Данные побочные реакции не требуют прекращения терапии.

Очень редко возможно развитие анафилактических реакций.

В случае появления перечисленных побочных реакций, а также реакции, не упомянутой в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

До настоящего времени не выявлены.

Передозировка

Случаев передозировки лекарственного средства *Алфлутоп*[®] - раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения не зарегистрировано.

Особые указания

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

Беременность и лактация

Поскольку безопасность применения у беременных женщин и у кормящих матерей не исследовалась, не рекомендуется применять препарат у данной группы пациентов.

31.05.2018

3258 - 2018

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами
Алфлутоп® - раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Условия и срок хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре 15-25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения: 3 года.

Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

Отпуск из аптек

По рецепту врача.

Упаковка

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения 0,1мл/1мл в ампулах из темного стекла с белым кольцом разлома и надписью “Алфлутоп” 1 мл. 5 ампул в контурной ячейковой упаковке без покрытия. 2 контурные ячейковые упаковки в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

Раствор для внутримышечного и внутрисуставного введения 0,1мл/1мл в ампулах из темного стекла с белым кольцом разлома и надписью “Алфлутоп” 2 мл. 5 ампул в контурной ячейковой упаковке без покрытия. Одна контурная ячейковая упаковка в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

Владелец регистрационного удостоверения

«К.О. Биотехнос С.А.», Румыния, Илфов, г. Отопень, ул. Горунулуй № 3-5.
(«S.C. BIOTENOS S.A.», Romania, Ilfov, Otopeni, 3 - 5 Gorunului Str.)

Информация о производителе

Производитель лекарственного средства и осуществляющий первичную упаковку
«К.О. Зентива С.А.», Бул. Теодора Паллады № 50, Бухарест, Румыния
(«S.C. ZENTIVA S.A.», Theodor Pallady blvd, no. 50, Bucharest, Romania)

Вторичная упаковка/выпускающий контроль качества

«К.О. Биотехнос С.А.», Румыния, Илфов, г. Отопень, ул. Горунулуй № 3-5.
(«S.C. BIOTENOS S.A.», Romania, Ilfov, Otopeni, 3 - 5 Gorunului Str.)

