«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«4» 08 2021 г. № 14

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
АЛФЛУТОП

Торговое название препарата: АЛФЛУТОП
Действующее вещество(МНН):-
Лекарственная форма: раствор для инъекций
Состав:
1 мл раствора содержит:
активное 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 коричневато-желтого цвета или слегка желтого цвета прозрачная жидкость.
Фармакотерапевтическая группа: прочие препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы
Код АТХ: M09AX

Фармакологические свойства
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.

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.

Побочные действия
Побочные эффекты сгруппированы в соответствии с классификацией частоты развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥1/1000

до <1/100), редко (≥ 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.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
Беременность и период грудного вскармливания.
Детский возраст.

Лекарственные взаимодействия
Не выявлены.

Особые указания
В случае индивидуальной непереносимости морепродуктов (морская рыба) возрастает риск развития аллергических реакций.
Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами
Не влияет.

Передозировка
При передозировке усиливаются дозозависимые нежелательные лекарственные реакции.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 15 ^{0}C до 25 ^{0}C.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
3 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Форма выпуска
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 1 ячейковая упаковка (ампулы 2 мл) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Производитель
Первичная упаковка
«К.О. Зентива С.А.», Бул. Теодора Паллади № 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. BIOTEHNOS S.A.", Romania, Ilfov, Otopeni, 3 - 5 Gorunului Str.)

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству на территории Республики Узбекистан:
Представительство ООО VIOCTA в Республике Узбекистан
100000, Узбекистан, г. Ташкент, проспект Мустакиллик, 59А.
Тел. +998951996830
E-mail: info@viocta.com

«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzurida Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
«4» 08 2021 y. № 14

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
АЛФЛУТОП

Препаратнинг савдо номи: АЛФЛУТОП
Таъсир этувчи модда(МНН):-
Дори шакли: инъекция учун эритма
Таркиби:
1 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: кичик денгиз балиқларининг биологик фаол концентрати 0.1 мл.
ёрдамчи моддалар: фенол 0,005 г дан кўп эмас, инъекция учун сув 1 мл дан кўп эмас.
Таърифи: рангсиз ёки бироз жигарранг-сариқ рангли ёки бироз сарғиш рангли шаффоф суюқлик.
Фармакотерапевтик гуруҳи: суяк-мушак тизими касалликларини даволаш учун бошқа препаратлар
АТХ коди: M09AX

Фармакологик хусусиятлари

Алфлутоп - хондропротектор бўлиб, унинг фаол компоненти кичик денгиз балиқларидан олинган биологик фаол концентратдир. Концентрат таркибида мукополисахаридлар (хондроитин сульфат), аминокислоталар, пептидлар, натрий, калий, калций, магний, темир, мис ва рух ионлари мавжуд.

Алфлутоп нормал тўқималарнинг макромолекуляр тузилмаларининг бузилишини олдини олади, интерстициал тўқима ва бўғим тоғай тўқималарида тикланиш жараёнларини рағбатлантиради, бу унинг оғриқ қолдирувчи таъсирини тушунтиради.

Яллиғланишга қарши таъсир ва тўқималарнинг янгиланиши гиалуронидаза фаоллигини бостириш ва гиалурон кислотаси биосинтезини нормаллаштиришга асосланган.

Ушбу иккала таъсир ҳам синергик бўлиб, тўқималарда қайта тиклаш жараёнларнинг фаоллашишини таъминлайди (хусусан, тоғай тузилмасини тиклаш).

Қўлланилиши

Алфлутоп турли хил локализацияга эга бирламчи ва иккиламчи остеоартроз (коксартроз, гонартроз, кичик бўғимларнинг артрози), остеохондроз ва спондилоз билан касалланган катталарда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Полиостеоартроз ва остеохондрозда препарат мушак ичига чуқур юборилади:
- кунига 1 мл дан, даволаш курси - 20 та инъекция (кунига 1 та инъекциядан 20 кун давомида) ёки
- икки кунда бир 2 мл дан, даволаш курси - 10 та инъекция (икки кунда бир 1 та инъекциядан 20 кун давомида).

Катта бўғимларнинг устун шикастланишида препарат бўғимлар ичига ҳар бир бўғимга 1-2 мл дан 3-4 кун оралиғида юборилади. Курс учун ҳар бир бўғим учун жами 5-6 та инъекция.

Бўғим ичи ва мушак ичига юбориш усулларини бирлаштириш мумкин.

Даволаш курсини шифокор билан маслаҳатлашгандан кейин 6 ой ўтгач такрорлаш мақсадга мувофиқдир.

Ножўя таъсирлари

Ножўя таъсири ЖССТ томонидан салбий реакциялар пайдо бўлишининг таснифи бўйича гуруҳланган: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача), тез-тез эмас (1/1000 дан

<1/100 гача), камдан-кам ҳолларда (≥ 1/10000 дан < 1/1000 гача), жуда камдан-кам ҳолларда (1/10000), частотаси номаълум (частотани мавжуд маълумотлар асосида аниқлаб бўлмайди).

Камдан-кам ҳолларда: қичишадиган дерматит, препаратни юбориш жойида терининг қизариши ва ачишиш ҳисси, қисқа муддатли миалгия.

Жуда камдан-кам ҳолларда: анафилактик реакциялар ривожланиши.

Частотаси номаълум: бўғимлар ичига инъекция юборилганда вақтинчалик оғриқ синдромининг кучайиши, қон босимининг ошиши кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препарат таркибий қисмларига юқори сезувчанлик.

Ҳомиладорлик ва кўкрак билан эмизиш даври.

Болалик даврида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Аниқланмаган.

Махсус кўрсатмалар

Денгиз маҳсулотларига (денгиз балиқларига) индивидуал таъсирчанлик ҳолатида аллергик реакциялар пайдо бўлиши хавфи ортади.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборилиши дозага боғлиқ бўлган ножўя дори реакцияларини кучайтиради.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан ҳимояланган жойда, 15 ºС дан 25 ºС гача бўлган ҳароратда сақланг.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Чиқарилиш шакли

1 мл ёки 2 мл оқ синдириш ҳалқасили тўқ рангли шиша ампулаларда. Ҳар бир ампулага ёрлиқ ёпиштирилган.

Алюминий фолга билан қопланган полимер ячейкали қадоқда 5 та ампуладан.

Картон қутида қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга 2 та ячейкали қадоқ (1 мл ли ампулалар) ёки 1 та ячейкали қадоқ (2 мл ли ампулалар).

Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси эгаси ва манзили

«К.О.Биотехнос С.А.», Руминия, Илфов, Отопень ш, Горунулуй кўч. № 3-5.

(”S.C. BIOTEHNOS S.A.”, Romania, Ilfov, Otopeni, 3 - 5 Gorunului Str.)

Ишлаб чиқарувчи:

Бирламчи қадоқ

«К.О. Зентива С.А.», Теодор Палладий бульвари № 50, Бухарест ш, Руминия

(”S.C. ZENTIVA S.A.”,Theodor Pallady blvd, no. 50, Bucharest, Romania)

Иккиламчи қадоқ/сифат назоратини берувчи
«К.О.Биотехнос С.А.», Руминия, Илфов, Отопень ш, Горунулуй кўч. № 3-5.
("S.C. BIOTEHNOS S.A.", Romania, Ilfov, Otopeni, 3 - 5 Gorunului Str.)

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида истеъмолчилардан дори воситаларнинг сифати бўйича даъволарни (таклифларни) қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:
«Виокта» МЧЖ нинг Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси
100000, Ўзбекистон, Тошкент ш, Мустақиллик шох кўчаси, 59А.
Тел. +998951996830
E-mail: info@viocta.com