ЛП-№(008646)-(РГ-RU) от 30.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 дополнительные сведения.

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

Препарат Алфлутоп содержит биоактивный концентрат мелких морских рыб.

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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

развития аллергических реакций.

Дети и подростки
Не применяйте препарат у детей и подростков 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 (или) 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 применили 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Частота неизвестна *(на основании имеющихся данных оценить невозможно)*
- При внутрисуставных инъекциях возможно преходящее усиление болевого синдрома

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или этикетке ампулы после «Годен до:».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

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

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2025 № 15842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Алфлутоп содержит
Действующим веществом является: биоактивный концентрат мелких морских рыб.
Каждый мл раствора содержит 0,1 мл биоактивного концентрата мелких морских рыб.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: фенол, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Алфлутоп и содержимое упаковки
Раствор для инъекций.
Бесцветная или от светло-желтого до коричневато-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 листком-вкладышем в пачке из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата
Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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
К.О. Биотехнос С.А.
ул. Горунулуй № 3-5, город Отопень, уезд Илфов, 075100, Румыния

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:
Российская Федерация
ООО «БИОТЕХНОС»
115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 10, стр. 1
Тел.: +7 800 333 24 71

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.